

Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Ruth Mackenzie, Françoise Burhenne-Guilmin,
Antonio G.M. La Viña y Jacob D. Werksman
en cooperación con Alfonso Ascencio,
Julian Kinderlerer, Katharina Kummer
y Richard Tapper

UICN Serie de Política y Derecho Ambiental N° 46

Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Con el apoyo de:



REAL MINISTERIO DE ASUNTOS
EXTERIORES – NORUEGA

La versión española de esta Guía ha sido realizada con el apoyo del Ministerio Alemán de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ).

Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

**Ruth Mackenzie, Françoise Burhenne-Guilmin,
Antonio G.M. La Viña y Jacob D. Werksman,
en cooperación con Alfonso Ascencio,
Julian Kinderlerer, Katharina Kummer
y Richard Tapper**

UICN Serie Políticas y Derecho Ambiental N° 46

UICN Centro de Derecho Ambiental

**UICN – Unión Mundial para la Naturaleza
2004**

Las denominaciones geográficas contenidas en este libro y la presentación del material no implican la expresión de ninguna opinión de parte de la UICN, de la Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y Desarrollo (FIELD) o del Instituto de Recursos Mundiales (WRI) en relación al estatuto jurídico de cualquier país, territorio o área, sus autoridades o la delimitación de sus fronteras y límites.

Las opiniones expresadas en esta publicación no reflejan necesariamente las de la UICN, FIELD o WRI.

Esta publicación ha sido posible gracias al financiamiento de la Cooperación para el medio ambiente en Europa Oriental, del Ministerio de Medio Ambiente de Dinamarca (DANCEE), la Comisión Europea, el Real Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega y la Fundación Rockefeller.

Publicado por: UICN, Gland, Suiza y Cambridge, Reino Unido, en colaboración con FIELD y WRI.



Copyright: © 2004 Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales y FIELD

La reproducción de esta publicación para fines educativos u otros no comerciales se autoriza sin necesidad de permiso escrito previo del titular del derecho de autor siempre que la fuente sea plenamente reconocida.

La reproducción de esta publicación para su venta u otro fin comercial está prohibida sin el consentimiento escrito previo del titular del derecho de autor.

Citaciones: Mackenzie, Ruth, Burhenne-Guilmin, Françoise, La Viña, Antonio G.M. y Werksman, Jacob D. en colaboración con Ascencio, Alfonso, Kinderlerer, Julian, Kummer, Katharina y Tapper, Richard (2004). *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*. UICN, Gland, Suiza y Cambridge, Reino Unido. xvi+318pp.

ISBN: 2-8317-0766-8

Traducción al español: Manuel Ruiz y Elissa Muller con el apoyo de Rosario Tamashiro. Revisión: Amalia de Klemm y Carolina Lasén Díaz.

Diseño de la cubierta: UICN Unidad de Servicios de Publicaciones

Foto de la cubierta: Polen genéticamente modificado – imagen conceptual compuesta del escaneo en color electromicrográfico de granos de polen de maíz/*Science Photo Library*

Maqueta: UICN Unidad de Servicios de Publicaciones

Producido por: UICN Unidad de Servicios de Publicaciones

Impreso por: Thanet Press Ltd, Reino Unido

Disponible en: UICN Unidad de Servicios de Publicaciones
219c Huntingdon Road, Cambridge CB3 0DL, Reino Unido
Tel: +44 1223 277894
Fax: +44 1223 277175
Correo Electrónico: info@books.iucn.org
www.iucn.org/bookstore

También se encuentra disponible un catálogo de las publicaciones de UICN.

Índice

Prólogo	ix
Lista de autores	x
Agradecimientos	xi
Lista de abreviaturas	xiii
Lista de nombres abreviados de convenios y acuerdos internacionales	xiv
Estructura y propósito de esta Guía	xv
Introducción	1
I. Origen e historia	1
Cuadro 1. ¿Qué es un protocolo?	2
Cuadro 2. El camino hacia el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (y más allá)	3
Cuadro 3. 1996–2000. La fase de negociación	5
II. Estatus y medidas transitorias	6
III. El tema: bioseguridad	6
Cuadro 4. Historia	7
Cuadro 5. Ejemplos de modificación genética	10
IV. Temas transversales	12
Cuadro 6. Principio 15 de la Declaración de Río	14
V. Resumen del Protocolo	16
Cuadro 7. Ámbito del Protocolo y del Procedimiento de AFP: Artículos 4–7	17
VI. Repercusiones del Protocolo	23
Cuadro 8. Posibles elementos de las regulaciones nacionales sobre bioseguridad	23
VII. Otros instrumentos internacionales pertinentes	24
Preámbulo	27
Cuadro 9. Centros de origen y diversidad genética	28
Artículo 1 Objetivo	35
Cuadro 10. Disposiciones relacionadas únicamente con movimientos transfronterizos y disposiciones que abordan un ámbito más amplio de actividades	37
Artículo 2 Disposiciones generales	41
Cuadro 11. Derechos y libertades de navegación y movimientos transfronterizos de OVMs	43
Cuadro 12. <i>Codex Alimentarius</i> y alimentos genéticamente modificados	45
Artículo 3 Términos utilizados	47
Cuadro 13. Ejemplos de la definición de “uso confinado” en la legislación nacional	48
Cuadro 14. Material genético: cromosomas, genes y ácidos nucleicos	50
Cuadro 15. Comparación del término OVM en el CDB y en el artículo 3 del Protocolo	52
Cuadro 16. Descripción de construcciones genéticas utilizadas en técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico	53
Cuadro 17. Fusión celular	54
Cuadro 18. Etapas en la generación de un OVM nuevo utilizando la inserción de ADN recombinante	55
Cuadro 19. Descripción de las barreras naturales fisiológicas, reproductivas y de recombinación	56

Artículo 4	Ambito	59
	Cuadro 20. El concepto de ‘ámbito’ en el Protocolo	59
Artículo 5	Productos farmacéuticos	61
	Cuadro 21. ¿Por qué fueron los productos farmacéuticos un tema controvertido?	61
	Cuadro 22. Movimiento transfronterizo de productos farmacéuticos destinados a humanos	63
Artículo 6	Tránsito y uso confinado	65
Artículo 7	Aplicación del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo	69
	Cuadro 23. ¿Qué es el Acuerdo Fundamentado Previo?	69
	Cuadro 24. ¿Está este movimiento transfronterizo de OVMs sujeto al procedimiento de AFP?	71
	Cuadro 25. Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo	72
	Cuadro 26. Introducción deliberada en el medio ambiente de un OVM	74
Artículo 8	Notificación	77
	Cuadro 27. Posibles ‘rutas’ de notificación en virtud del Artículo 8	78
Artículo 9	Acuse de recibo de la notificación	81
Artículo 10	Procedimiento de adopción de decisiones	85
Artículo 11	Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento	93
Artículo 12	Revisión de las decisiones	101
Artículo 13	Procedimiento simplificado	105
Artículo 14	Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales	107
	Cuadro 28. Ejemplo de un arreglo nacional	108
Introducción general a los Artículos 15–16 y Anexo III		113
Artículo 15	Evaluación del riesgo	115
	Cuadro 29. Ejemplos de los tipos de especialización e información científica necesarias para realizar las evaluaciones del riesgo relacionadas con OVMs	117
	Cuadro 30. Categorías de efectos directos, indirectos, inmediatos y diferidos	118
Artículo 16	Gestión del riesgo	121
Artículo 17	Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia	125
	Cuadro 31. Artículo 14.1 d) del CDB	127
	Cuadro 32. Artículo 17 y Estados no Partes	128
Artículo 18	Manipulación, transporte, envasado e identificación	133
	Cuadro 33. Recomendaciones de la ONU relativas al transporte de mercancías peligrosas (El Libro Naranja)	135
	Cuadro 34. Identificación única de OVMs	137
Artículo 19	Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales	141
Artículo 20	Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología	143
	Cuadro 35. El Mecanismo de Facilitación del CDB (artículo 18.3 CDB)	144
	Cuadro 36. Mecanismos internacionales de intercambio de información sobre bioseguridad	146
	Cuadro 37. Fase piloto del Centro de Intercambio de Información	148
Artículo 21	Información confidencial	151

Cuadro 38. Disposiciones nacionales sobre información confidencial: ejemplos	153
Artículo 22 Creación de capacidad	157
Cuadro 39. Lista indicativa de áreas de asesoría y apoyo para la lista de expertos para la aplicación del Protocolo de Cartagena	161
Artículo 23 Concienciación y participación del público	163
Cuadro 40. Principio 10 de la Declaración de Río	163
Cuadro 41. Información y participación del público en la toma de decisiones	165
Artículo 24 Estados que no son Partes	167
Cuadro 42. Enfoques sobre el movimiento transfronterizo entre Partes y Estados que no son Partes en acuerdos ambientales multilaterales seleccionados	168
Cuadro 43. Responsabilidades de los Estados involucrados en movimientos transfronterizos entre Partes y no Partes	171
Artículo 25 Movimientos transfronterizos ilícitos	173
Artículo 26 Consideraciones socio-económicas	177
Artículo 27 Responsabilidad y compensación	181
Cuadro 44. Otros convenios y procesos internacionales relativos a la responsabilidad y compensación: ejemplos	182
Cuadro 45. Temas principales comúnmente abordados en regímenes de responsabilidad y compensación por daños	184
Introducción general a los Artículos 28–31	187
Artículo 28 Mecanismo financiero y recursos financieros	189
Cuadro 46. El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM)	191
Cuadro 47. Ayuda financiera para la bioseguridad: un ejemplo	193
Cuadro 48. Asistencia bilateral para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad: ejemplos	194
Artículo 29 Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo	197
Artículo 30 Órganos subsidiarios	203
Cuadro 49. Funciones del SBSTTA en virtud del Artículo 25 del CDB	204
Artículo 31 Secretaría	205
Artículo 32 Relación con el Convenio	207
Artículo 33 Vigilancia y presentación de informes	209
Artículo 34 Cumplimiento	211
Cuadro 50. Elementos principales y características de los mecanismos de cumplimiento existentes y emergentes en acuerdos ambientales multilaterales	211
Cuadro 51. Disposiciones del CDB para la solución de controversias	212
Cuadro 52. Mecanismos de cumplimiento en virtud de otros acuerdos ambientales multilaterales	213
Artículo 35 Evaluación y revisión	215
Artículo 36 Firma	217
Artículo 37 Entrada en vigor	219
Artículo 38 Reservas	221
Artículo 39 Denuncia	223
Artículo 40 Textos auténticos	225

Anexo I	Información requerida en las notificaciones de conformidad con los Artículos 8, 10 y 13	227
Anexo II	Información requerida en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al Artículo 11	233
Anexo III	Evaluación del riesgo	235
Apéndice	El Protocolo de Cartagena y la Organización Mundial de Comercio	243
	Cuadro 53. Ejemplos de medidas relacionadas con el comercio dentro del Protocolo	246
	Cuadro 54. La prueba del “similitud”	253
	Cuadro 55. Excepciones generales en virtud del GATT	254
Bibliografía		263
Materiales suplementarios		265
	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica	267
	Convenio sobre la Diversidad Biológica	285
	La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión II/5	303
	La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión EM-I/3	307
	Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena: Recomendación 3/5, Anexo III, Equipo (“kit”) para la implementación	309
Índice alfabético		313

Prólogo

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología es uno de los más importantes tratados internacionales recientemente adoptados. Marca el compromiso de la comunidad internacional para asegurar la transferencia, manipulación y uso seguro de organismos vivos modificados. Es un compromiso histórico en la medida que es el primer acuerdo internacional vinculante que trata sobre la bioseguridad, abordando así temas nuevos y controvertidos.

La conclusión de la negociación de un tratado marca un final pero también un inicio: el inicio de un proceso de implementación que determinará si los resultados de la negociación lograrán, en la realidad, alcanzar el objetivo que originalmente impulsó el proceso de negociación. Un requisito previo para la implementación exitosa de un tratado es un buen entendimiento y comprensión del texto mismo y de sus efectos e implicancias. En ese sentido, el Protocolo de Cartagena es un texto que puede no resultar fácilmente accesible para todos aquellos que necesitarán involucrarse, de una manera u otra, en su implementación. Esperamos que esta Guía Explicativa haga del Protocolo un instrumento más accesible y sea útil como una referencia para todos aquellos involucrados en su implementación.

A la UICN y a FIELD les es grato presentar el resultado de un proceso de dos años de cooperación y consultas, período durante el cual se sumó WRI. La cooperación establecida durante la preparación de esta Guía ha sido fructífera, constructiva y armónica. Esperamos por ello continuar obrando conjuntamente en este y otros campos y expresamos nuestra gratitud a todos aquellos que hicieron posible esta colaboración.

John Scanlon, Director, UICN-ELC

Tony Gross, Director, FIELD

Jonathan Lash, Presidente, WRI

Lista de autores

Ruth Mackenzie es Directora del Programa de Biodiversidad y Recursos Marinos de FIELD (Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y Desarrollo), en Londres.

Françoise Burhenne-Guilmin es Consejera Principal del Centro de Derecho Ambiental de la UICN – Unión Mundial para la Naturaleza, en Bonn.

Antonio G.M. La Viña es Senior Fellow del Instituto de Recursos Mundiales (WRI), en Washington.

Jacob Werksman, anteriormente abogado de FIELD, es asesor en materia de instituciones ambientales y gobernanza del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, en Nueva York.

Alfonso Ascencio es un Asociado de FIELD (Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y Desarrollo).

Julian Kinderlerer es Profesor del Departamento Jurídico del Instituto de Derecho y Ética de la Biotecnología, de la Universidad de Sheffield.

Katharina Kummer Peiry es Directora de Kummer EcoConsult, Villars-sur-Glâne, Suiza.

Richard Tapper es Director del Environment Business and Development Group, Kingston upon Thames, Reino Unido.

Agradecimientos

Esta Guía es el producto de un proceso que se inició a principios del año 2001. Es el resultado de la colaboración entre el Centro de Derecho Ambiental de la UICN y de FIELD (Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y Desarrollo), a los que luego se sumó el Instituto de Recursos Mundiales (WRI). Es también el resultado de un proceso de consulta realizado a lo largo de casi dos años.

El borrador inicial de esta Guía, preparada por un grupo pequeño de autores, fue el punto de inicio de un extenso proceso consultivo, generando versiones corregidas en cada etapa. Los hitos de este proceso consultivo fueron tres talleres, realizados en septiembre de 2001, octubre de 2001 y febrero de 2002.

Los participantes del primer taller conocían muy bien el texto del Protocolo ya que habían participado en su negociación, a nivel de delegados gubernamentales o como representantes del sector no gubernamental. El objetivo de este primer taller fue obtener comentarios sobre el contenido de la Guía, en particular sobre su exactitud, identificar lagunas y deficiencias, y obtener información sobre la historia del proceso de negociación.

El segundo taller estuvo orientado a obtener comentarios sobre el contenido de la Guía desde la perspectiva de sus futuros usuarios e insumos sobre si el texto, en sustancia o forma, facilitaba el entendimiento del Protocolo para aquellos que tendrían que trabajar con él en el futuro. Los participantes fueron de la región de Europa Central y del Este, pertenecientes al sector gubernamental, organizaciones no gubernamentales y al sector privado.

El taller final examinó un borrador completo, revisado y corregido de la Guía. En este caso se hizo hincapié en la participación de representantes de distintos lugares del mundo, en particular países en desarrollo y ONGs. Con miras a mantener la continuidad, ciertos participantes que habían formado parte del primer o segundo taller fueron también invitados. Este taller examinó el texto en plenario y luego abordó un conjunto de temas y sus respectivos comentarios en grupos de trabajo; los resultados de éstos fueron nuevamente expuestos en plenaria a fin de concluir el proceso.

Los participantes en todos los talleres asistieron a título personal y muchos continuaron siguiendo el proceso de la Guía a través de comentarios enviados por correo electrónico.

Un borrador “pre-final” de la Guía, derivado de los comentarios recibidos durante el tercer taller, fue distribuido a los participantes de la tercera reunión del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena, en La Haya, en abril de 2002. También fue incluido en los sitios de internet del Centro de Derecho Ambiental de la UICN y de FIELD, con miras a generar mayores estudios y comentarios antes de su finalización.

Como resultado de este proceso, muchas personas han ayudado a la preparación de esta Guía, no sólo participando en los talleres descritos anteriormente, sino también ofreciendo importantes comentarios verbales o escritos. Todos los comentarios recibidos han sido cuidadosamente tomados en consideración por los autores en la preparación del texto final.

Nos gustaría reconocer todas las contribuciones y, especialmente, agradecer a las siguientes personas por haber enriquecido el proceso y, por ende, el producto final:

Teresa Aguero; Karen Anderson; Andrezj Aniol; Marc Auer; Christoph Bail; Philip L. Bereano; Christopher Briggs; Jan Brindza; Alice Cadow; Rebecca Clarridge; Kate Cook; Marjana Dermelj; Marija Dirlevska-Caloska; Jane Earley; Ossama El-Tayeb; Igor Ferencik; Elaine Fisher; Mary Fosi Mbantenkhu; Amanda Gálvez Mariscal; Jan Gazo; Kristina Georgieva; P.K. Ghosh; Alexander Golikov; Clare Hatcher; Lynn P. Holowesko; Birthe Ivars; Tom Jacob; Ivana Jelenic; Zsolt Jekkel; Jerzy Jendroska; Roger Krueger; Kele Lekoape; Sam Johnston; Alimameh Kamara; Patricia Kameri-Mbote; Veit Koester; Azra Korac-Mehmedovic; Janusz Krata; Svitlana Kravchenko; Hüsniye Kýmlyncarslan; Lúbrica Lacinová; Dan Leskien; Darko Lojen; Sarah Lukie; Danius Lygis; Desmond Mahon; Mark Mansour; Lindsey Marcus; Unda Marjutina; Helen Marquard; Mariam Mayet; Piet van der Meer; Hartmut Meyer; Chaba Mokuku; Verónica Mora; Emmanuel Moutondo; Fiona Mucklow; Gábor Nechay; Jimena Nieto Carrasco; Ingrid Nöh; Nicola Notaro; Andriy D. Ostapenko; Elpidio V. Peria; Peter Pouplier; Christian Prip; François Pythoud; Laura Reifschneider; Orlando Rey Santos; Michal Schalit; Doreen Stabinsky; Milena Roudna; Sabrina Safrin;

Eric Schoonejans; Gernot Schubert; Stephen Stec; Biserka Strel; Tania Temata; Craig Thorn; Kristina Veidemane; Carmen Vicien; Conrad Von Kameke; Xueman Wang; Christine von Weizsäcker; Dayuan Xue; Jasenka Zaninović.

Agradecemos también a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica por su apoyo con comentarios a la Guía, así como por su asistencia en la organización de eventos paralelos sobre la Guía durante la 3ª reunión del Comité Intergubernamental en La Haya, el 24 de abril de 2002.

Expresamos un especial agradecimiento a Hartmut Meyer por sus comentarios y orientación a lo largo del proceso, así como a Piet van der Meer y al proyecto “Aplicación de marcos normativos nacionales de bioseguridad en países de Europa Central y Oriental en preadhesión a la UE” por su asistencia en la organización del segundo taller.

Tenemos una deuda muy especial de gratitud para con aquellas instituciones que han hecho este trabajo posible mediante su apoyo financiero: DEPA (Organismo de protección ambiental de Dinamarca), a través de la Cooperación para el medio ambiente en Europa Oriental (DANCEE), por asumir los costos mayores de este proyecto; la Comisión Europea, el Real Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega y la Fundación Rockefeller (por su apoyo a través del Instituto de Recursos Mundiales). También quisiéramos reconocer la cooperación no financiera, directamente o a través de instituciones socias, del GTZ (Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, Alemania) con el proyecto “Aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica” y la SIDA (Organismo sueco de cooperación para el desarrollo).

La versión española de esta Guía ha sido realizada con el apoyo del Ministerio alemán de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) y del Proyecto PNUMA/FMAM sobre el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad, a los que expresamos nuestra gratitud.

El texto fue traducido del original inglés por Manuel Ruiz y Elissa Muller, con el apoyo de Rosario Tamashiro, y revisado por Amalia de Klemm. La revisión final fue efectuada por Carolina Lasén Diaz. Agradecemos a todos ellos su cuidadoso trabajo.

Varias personas en el Centro de Derecho Ambiental de la UICN y FIELD han ofrecido un infatigable apoyo administrativo y secretarial en el proceso de preparación: Jil Self, Daniella Montag, Rachel Holmwood y Catherine McLellan. Zsuzsa Soos, Louis Mekel y Katharine Mann colaboraron asimismo en este ámbito.

En FIELD, Carolina Lasén Diaz, Fernando Latorre y Alice Palmer, abogados del Programa de Biodiversidad y Recursos Marinos y del Programa de Comercio, Inversiones y Desarrollo Sostenible, ofrecieron contribuciones significativas a lo largo de la preparación de la Guía e hicieron una revisión técnica durante el proceso de redacción final.

WRI agradece al Southeast Asia Regional Institute for Community Education (SEARICE) y African Centre for Technology Studies (ACTS) por el co-auspicio de talleres sobre creación de capacidades y participación pública en el Protocolo de Cartagena, que sirvieron como parte de la base de la contribución de WRI a esta Guía. Brindaron su apoyo en estudios previos para la contribución de WRI Vicente Yu III, Cecilia Blasco, Arthur Getz y Ruchi Bhandari.

También nos gustaría expresar nuestro profundo reconocimiento a todos los que contribuyeron a la Guía, quienes incansablemente ofrecieron textos y proyectos sobre distintas Partes en sus comentarios, aceptando que sus contribuciones serían modificadas e incorporadas al final como parte de un trabajo en equipo.

Finalmente, nos gustaría expresar nuestro más profundo agradecimiento a Veit Koester, por su orientación y apoyo a lo largo de la preparación de esta Guía y por ser quien generó la idea de la necesidad de una guía explicativa del Protocolo, lo que nos llevó a realizar este trabajo.

Nuestro agradecimiento a todos los mencionados anteriormente y a otros, por su contribución a esta Guía. Las carencias y errores de ésta son responsabilidad exclusiva de sus autores.

*Ruth Mackenzie, FIELD, Londres
Françoise Burhenne-Guilmin, UICN ELC, Bonn
Antonio La Viña, World Resources Institute, Washington DC
Octubre 2002*

Lista de abreviaturas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AFP	Acuerdo Fundamentado Previo
AMUMA	Acuerdo multilateral sobre medio ambiente
ARN	Ácido ribonucleico
BCH	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
BSWG	Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CHM	Mecanismo de Facilitación de Información (establecido en virtud del artículo 18.3 del CDB)
CITES	Convenio sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre
COP	Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica
COP/MOP	Conferencia de las Partes como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena
ExCOP	Primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
ICCP	Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena
ILC	Comisión de Derecho Internacional
LMO-FFPs	Organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OGM	Organismo genéticamente modificado
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
OVM	Organismo vivo modificado
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SBSTTA	Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (del CDB)
TBM	Movimiento Transfronterizo
UE	Unión Europea
UNCLOS	Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (1982)
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

Lista de nombres abreviados de convenios y acuerdos internacionales

Convenio de Aarhus	Convención de Aarhus sobre Acceso a la Información, Participación y Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales, 25 de junio 1998, ECE/CEP/43
Agenda 21	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, UN Doc. A/CONF.151/26/Rev.1 (1992)
Convenio de Basilea	Convenio sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, 22 de marzo de 1989, UNTS vol. 1673 p. 57
Convenio sobre Biodiversidad	Convenio sobre la Diversidad Biológica, 5 de junio de 1992, UNTS vol. 1760 p.79
Convenio sobre Cambio Climático	Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, 9 de mayo de 1992, UNTS vol. 1771 p. 107
Protocolo de Kyoto	Protocolo del Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, 11 de diciembre de 1997, Decisión 1/CP.3 de la Conferencia de las Partes en el Convenio
Protocolo de Montreal	Protocolo sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, 16 de septiembre de 1987, UNTS 1522
Declaración de Río	Declaración de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, 14 de junio de 1992, UN Doc. A/CONF.151/5/Rev.1 (1992), reimpreso en 31 ILM.876 (1992)
Convenio de Rotterdam	Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional. 10 de septiembre de 1998, UNEP/FAO/PIC/CONF/5
Convenio de Estocolmo	Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, 22 de mayo de 2001, Treaties-96, 19 de junio de 2001
Declaración de Estocolmo	Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente Humano, 16 de junio de 1972, UN Doc. A/CONF.48/14/Rev.1 (1973), reimpreso en 11 ILM 1416 (1972)
Convenio de Viena	Convenio sobre el Derecho de los Tratados, 23 de mayo de 1969, UNTS Vol. 1155 p.331

Estructura y propósito de esta Guía

El objetivo principal de esta Guía es facilitar un mejor conocimiento y comprensión de las obligaciones jurídicas de las Partes Contratantes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Es una Guía Explicativa que busca ofrecer una base de información sobre el contenido y origen de las disposiciones del Protocolo. Si bien se espera que la Guía contribuya a la implementación del Protocolo, no se trata de una Guía detallada sobre cómo implementar el Protocolo a nivel nacional, sino que busca dar una explicación accesible sobre las disposiciones del Protocolo e identificar temas que las Partes podrían tomar útilmente en consideración a medida que deciden implementar el Protocolo.

La Guía se inicia con una breve Introducción que trata sobre la materia que es objeto del Protocolo. Este capítulo brinda información general sobre el tema que el Protocolo busca abordar, así como sobre el proceso de negociación. También examina de forma general las disposiciones del Protocolo, incluyendo ciertos temas transversales. Finalmente, identifica otros acuerdos internacionales y directrices relevantes en materia de bioseguridad. Debe notarse que el “kit” de implementación reproducido en los materiales suplementarios al final de la Guía, también brinda una recapitulación útil de puntos a tomar en consideración, en materia de disposiciones del Protocolo desde la perspectiva de la implementación. Este “kit” fue adoptado como parte de una recomendación sobre fortalecimiento de capacidades por el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (ICCP), el órgano establecido para llevar adelante el trabajo preparatorio para la primera reunión de las Partes en el Protocolo una vez que éste haya entrado en vigor.

La sección principal de la Guía incluye un comentario sobre cada una de las disposiciones del Protocolo. Esta sección aborda cada artículo y anexo del Protocolo sucesivamente, analiza y explica sus contenidos. Se trata aquí de delinear las principales disposiciones del Protocolo, así como de destacar ambigüedades o cuestiones que no han sido resueltas en el texto, ofreciendo información sobre posibles interpretaciones e identificando aspectos que las Partes podrían tomar en cuenta a la hora de desarrollar medidas nacionales de implementación. En los casos en que se han encontrado ambigüedades en el texto, hemos tratado de ofrecer orientación sobre su posible interpretación, basada en las disposiciones del Protocolo, en particular, en su objetivo, tal y como se establece en el Artículo 1. Además, en algunas ocasiones hemos hecho referencia al proceso histórico de negociación del Protocolo y, en ese sentido, pudimos obtener orientación e información de muchos de los principales protagonistas de las negociaciones. Desde luego, una Guía de esta naturaleza no pretende ofrecer una interpretación autorizada del texto del Protocolo, pues hay otras interpretaciones posibles. Además, las Partes en el Protocolo pueden acordar y adoptar interpretaciones específicas en el futuro, al examinar sus diferentes disposiciones.

Cuando se negoció el Protocolo, los Estados acordaron que algunos elementos deberían ser objeto de posterior negociación y acuerdos una vez que el Protocolo entrara en vigor. Estos incluyen, por ejemplo, el artículo 18.2a) el artículo 27 y el artículo 34. En estos casos, hemos dado algunas indicaciones sobre el trabajo realizado en estos temas por el ICCP. Sin duda, hay otras normas del Protocolo que la reunión de las Partes podría abordar y sobre las cuales ofrecer mayor orientación.

El Apéndice de la Guía trata de la relación entre el Protocolo de Cartagena y los acuerdos pertinentes de la Organización Mundial del Comercio. Se acordó realizar este análisis en detalle en el Apéndice dada la complejidad y diversidad de interrogantes que surgen. La relación potencial entre el Protocolo y determinados acuerdos de la OMC fue un tema controvertido durante las negociaciones. En el Apéndice se analizan en forma más detallada el tipo de cuestiones que podrían surgir cuando se evalúen estas interrelaciones. No busca y, de hecho, no prejuzga, el resultado de ningún aspecto particular que podría surgir en relación a las medidas comerciales que un Estado pudiese establecer en relación con los organismos vivos modificados.

La bibliografía incluye una lista de documentos sobre el Protocolo, en gran parte extraídos de estudios académicos y publicaciones especializadas.

Finalmente, incorporamos materiales suplementarios para facilitar las referencias al final de la Guía. Estos incluyen:

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de 2000. Se reproducen las disposiciones del Protocolo a lo largo de la Guía, pero el texto original completo (no comentado) facilita las referencias.

- Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992. Tal como se indica en la Introducción, el Convenio de 1992 es el tratado “madre” del Protocolo y contiene una serie de disposiciones que son directamente aplicables o relevantes para su implementación.
- La Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Esta Decisión determina el mandato para la negociación del Protocolo.
- Decisión EM-I/3 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. En esta Decisión la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. La Decisión también plantea disposiciones para acuerdos provisionales, incluyendo el trabajo preparatorio del ICCP y el establecimiento de una lista de expertos para ayudar en la creación de capacidades.
- Recomendación ICCP 3/5 Anexo 3, “kit” o lista de implementación. Como se indicó anteriormente, este kit adoptado como parte de las recomendaciones del ICCP contiene una lista de referencia de las obligaciones de las Partes en el Protocolo.

Introducción

1. El objetivo de esta Introducción es:
 - presentar información resumida sobre la historia y estatus del Protocolo;
 - plantear una breve introducción al tema abordado por el Protocolo;
 - abordar temas transversales que no podrían resumirse de manera apropiada en el análisis de los distintos artículos (por ejemplo: salud humana); y
 - presentar un examen de las disposiciones del Protocolo, sus efectos y repercusiones y el contexto internacional en el que operarán.
 2. La Introducción se estructura de la siguiente manera:
 - I Origen e historia
 - II Estatus y medidas transitorias
 - III El tema: bioseguridad
 - IV Temas transversales
 - V Examen del Protocolo
 - VI Repercusiones del Protocolo
 - VII Otros instrumentos internacionales pertinentes
- ## I. Origen e historia
3. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado en 1992 en Nairobi y se abrió a la firma en Río de Janeiro, el 5 de junio de 1992, durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo. Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993 y al 20 de agosto de 2002, cuenta con 185 Partes Contratantes. Sus objetivos son:
 - la conservación de la diversidad biológica,
 - el uso sostenible de sus componentes, y
 - la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.
 4. Este tratado marca un hito en el campo del medio ambiente y el desarrollo. Enfoca de forma amplia y no sectorial la conservación de la diversidad biológica del planeta y el uso sostenible de los recursos biológicos. También aborda temas socioeconómicos conexos, tales como la participación en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y el acceso a la tecnología, incluyendo la biotecnología.
 5. El CDB contiene tres disposiciones directamente relacionadas con los organismos vivos modificados (OVMs). Una de ellas (artículo 19.3) generó las negociaciones del Protocolo de Cartagena (véanse párrafos 10–11). Otros dos artículos (8 g) y 19.4) contienen obligaciones aplicables a todas las Partes en el CDB, independientemente de que se conviertan o no en Partes en el Protocolo.
 6. El artículo 8 g) trata sobre medidas nacionales en general. Busca que las Partes regulen, administren o controlen los riesgos asociados a los OVMs derivados de la biotecnología que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El artículo 19.4 toma en consideración la transferencia de OVMs entre Partes. Requiere que cada Parte proporcione información sobre sus regulaciones nacionales en materia de uso y seguridad a la Parte a la que el OVM pretende enviarse, así como cualquier información disponible sobre los efectos adversos que la introducción podría tener.
 7. El concepto “organismo vivo modificado” utilizado en el Protocolo se deriva de su utilización en el CDB, en particular en el artículo 19.3 que dio origen al Protocolo. El contenido del concepto fue, sin embargo, limitado por la Decisión II/5 de la COP del CDB (que estableció el mandato para las negociaciones del Protocolo), a aquellos OVMs resultantes de la biotecnología moderna (véase Cuadro 15).
 8. Si bien el CDB tiene un contenido amplio, también brinda la posibilidad de que las Conferencias de las Partes (COP) negocien anexos y Protocolos adicionales para una mejor consecución de sus objetivos.
 9. El artículo 28 del CDB obliga a las Partes a cooperar en la formulación y adopción de Protocolos y establece reglas básicas para su examen y adopción. No especifica qué materias cubiertas por el CDB podrían ser abordadas por futuros protocolos. Por ende, el artículo 28 deja a las Partes el decidir (a

Cuadro 1. ¿Qué es un protocolo?

Un protocolo es un acuerdo internacional vinculante, independiente de otro tratado, pero relacionado con él.

Es un instrumento separado: un protocolo debe ser negociado, firmado y, eventualmente, ratificado, individualmente. Solamente es vinculante para los Estados que se convierten en Partes Contratantes en él. En ese sentido, tiene sus propias Partes y crea derechos y obligaciones para ellas, tal como cualquier otro tratado.

La característica particular de un protocolo es que se relaciona con un tratado “madre” a través de vínculos sustantivos, institucionales y de procedimiento. Un protocolo a un tratado determinado debe cumplir con las disposiciones del tratado “madre” que autorizan y rigen la adopción de protocolos bajo su mandato. Cualquier protocolo adoptado como resultado de las disposiciones habilitadoras del tratado “madre”, debe cumplir con las mismas. En particular, no podría tratar sobre temas que se encuentran más allá de lo establecido en esas disposiciones. Si, en este sentido, estas disposiciones no son restrictivas, tampoco podría abordar temas que se encuentran más allá de lo establecido en el instrumento “madre”. Las disposiciones habilitadoras por lo general restringen (como es el caso en el Protocolo de Cartagena) la participación en el protocolo a las Partes Contratantes en el tratado “madre”.

Adicionalmente, el tratado madre normalmente define los vínculos institucionales y procedimentales entre ambos instrumentos, por ejemplo, indicando que las disposiciones del tratado (por ejemplo: relativas a la resolución de controversias) también se aplicarán a cualquier protocolo que se adopte en virtud del mismo.

El protocolo, por su parte, sin embargo, podría agregar nuevos vínculos al tratado “madre”, por ejemplo, designando mecanismos existentes en virtud del tratado (por ejemplo: la Conferencia de las Partes) aplicables al protocolo. Este es el caso del Protocolo de Cartagena (véase comentario a los artículos 29–31).

través de la COP del CDB), en el curso de la implementación del mismo, si (y sobre qué temas) un protocolo podría ser una herramienta adicional que ayude a alcanzar los objetivos del CDB.

10. Sin embargo, en el artículo 19.3, los negociadores del CDB identificaron de forma particular a los organismos vivos modificados (OVMs) para conferirles un tratamiento especial. El artículo 19.3 establece que:

Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

11. El contenido del artículo 19.3 del CDB fue controvertido, en la medida en que existían puntos de vista divergentes sobre la necesidad de adoptar reglas internacionales en materia de bioseguridad. Durante la negociación del CDB el debate se centró en dos alternativas: (i) un texto que obligase a la elaboración de un protocolo en materia de bioseguridad, o (ii) un texto que no exigiera explícitamente un protocolo pero que requiriese que las Partes examinasen su

necesidad. Este último punto de vista prevaleció.

12. En 1994, durante la primera reunión de la Conferencia de las Partes del CDB en Nassau (Bahamas), se acordaron dos reuniones para examinar la necesidad y las modalidades de un protocolo sobre bioseguridad. Seguidamente, un panel de expertos se reunió en El Cairo en mayo de 1995 y, posteriormente, se celebró una reunión de un Grupo de Expertos Ad hoc de Composición Abierta sobre Bioseguridad en Madrid en julio de 1995 (abierto a todas las Partes en el CDB y a observadores). La gran mayoría de las delegaciones presentes en la reunión de Madrid estuvieron a favor del desarrollo de un protocolo sobre bioseguridad. Pero si bien había un consenso general sobre ciertos temas, tales como la inclusión del procedimiento de acuerdo fundamentado previo en un protocolo, otros posibles elementos, tales como la responsabilidad y compensación, y las consideraciones socioeconómicas, fueron objeto de considerable desacuerdo.
13. Durante su segunda reunión en 1995 en Yakarta (Indonesia), la COP examinó los resultados del trabajo de los expertos. Tras un largo debate, la COP decidió establecer un Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre Seguridad de la Biotecnología (BSWG, en sus siglas en inglés) para elaborar un protocolo sobre bioseguridad para su

Cuadro 2. El camino hacia el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (y más allá)

- Fase 1: años 1970 y 1980 (identificación del problema)
- Fase 2: finales de los años 80 e inicios de los años 90 (desarrollo del marco)
- Fase 3: 1989–1992 (proceso de negociación del CDB)
- Fase 4: 1992–1995 (definición de temas)
- Fase 5: 1996–2000 (negociación)
- Fase 6: 2000–entrada en vigor (período transitorio)

consideración por la COP, definiendo para dicho grupo el mandato siguiente (Decisión II/5):

- i. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta debe estar compuesto por representantes, incluidos expertos, designados por gobiernos y organizaciones de integración económica regional.
- ii. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta, de conformidad con el párrafo 1 de la parte dispositiva de la presente decisión:
 - (a) Estudiará, con carácter prioritario, las modalidades y elementos de un protocolo basado en elementos adecuados de las secciones I y II y el párrafo 18 a)¹ de la sección III del Anexo I del informe del Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología;
 - (b) Examinará la conveniencia de incluir los elementos que figuran en el párrafo 18 b)² de la sección III y otros elementos, cuando proceda;
 - (c) Se identificarán categorías pertinentes de OVM resultantes de la biotecnología moderna.
- iii. En la elaboración del proyecto de protocolo y con carácter prioritario:
 - (a) Se analizarán los conceptos y expresiones clave que han de abordarse en el proceso;
 - (b) Se considerarán la forma y el alcance de los procedimientos de consentimiento fundamentado previo;
 - (c) Se identificarán categorías pertinentes de OVM resultantes de la biotecnología moderna.
- iv. El protocolo habrá de hacerse eco de deberá reflejar que su funcionamiento efectivo requiere que las Partes establezcan o mantengan medidas nacionales, pero la falta de esas medidas nacionales no debe obrar en perjuicio de la elaboración, aplicación y alcance del protocolo.

¹ 18 a) Se alcanzó consenso sobre los siguientes temas:

- (i) Todas las actividades relacionadas con OVMs resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, incluyendo la investigación y desarrollo, manipulación, transferencia, uso y eliminación.
- (ii) El movimiento transfronterizo de OVMs resultantes de la biotecnología moderna y otros temas transfronterizos, incluyendo el movimiento involuntario de OVMs resultantes de la biotecnología moderna entre fronteras nacionales y sus posibles efectos adversos.
- (iii) La liberación de OVMs resultantes de la biotecnología moderna en centros de origen y diversidad genética.
- (iv) Mecanismos para la evaluación y gestión de riesgos.
- (v) Procedimientos para el acuerdo fundamentado previo.
- (vi) Facilitar el intercambio de información procedente de todas las fuentes disponibles, incluyendo las comunidades locales.
- (vii) Creación de capacidades en todos los aspectos requeridos para la bioseguridad.
- (viii) Mecanismos de implementación.

² 18 b) Los siguientes temas, aunque no lograron consenso, fueron apoyados por varias delegaciones:

- (i) Consideraciones socioeconómicas.
- (ii) Responsabilidad y compensación.
- (iii) Temas financieros.

- v. El protocolo tendrá en cuenta los principios consagrados en la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, en particular el enfoque de precaución expresado en el Principio 15 y:
- (a) No trascenderá el ámbito de aplicación del Convenio;
 - (b) No derogará ni duplicará ningún otro instrumento jurídico internacional en esta esfera;
 - (c) Establecerá un mecanismo de examen;
 - (d) Será eficiente y efectivo y tratará de reducir al mínimo los efectos negativos innecesarios en la investigación y el desarrollo biotecnológico y de no obstaculizar indebidamente el acceso a la tecnología y su transferencia.
- vi. Las disposiciones del Convenio se aplicarán al protocolo.
- vii. En el proceso se tendrán plenamente en cuenta las lagunas en el marco jurídico existente identificadas mediante un análisis de la legislación nacional e internacional.
- viii. El proceso se orientará por la necesidad de que todas las Partes cooperen de buena fe y participen plenamente, con miras a que el mayor número posible de Partes en el Convenio ratifiquen el protocolo.
- ix. El proceso se desarrollará fundamentándose en los datos científicos más fidedignos y las experiencias disponibles, así como en otra información pertinente.
- x. Un grupo especial de composición abierta, que informará sobre la marcha de sus trabajos a cada reunión subsiguiente de la Conferencia de las Partes, se encargará, con carácter de urgencia, de elaborar un protocolo. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta debe tratar de completar su labor en 1998³.
14. La Decisión II/5 es importante en la medida que establece el mandato para el BSWG y proporciona orientación a los negociadores sobre puntos específicos. En particular, modifica el contenido del término “OVM” establecido en el artículo 19.3 del CDB, limitándolo a aquellos organismos resultantes de la biotecnología moderna en lugar de la biotecnología (para mayor examen de este tema véase el Cuadro 15).
15. El BSWG fue presidido por Veit Koester, de Dinamarca y celebró seis reuniones entre julio de 1996 y febrero de 1999. Tras cuatro reuniones, en febrero de 1998, resultaba claro que el mandato establecido por la COP para el BSWG, en el sentido de finalizar su trabajo en 1998, no era factible. Dos reuniones adicionales fueron autorizadas. Tras la quinta reunión, en agosto de 1998, habían sido preparados 43 proyectos de artículos del Protocolo, pero 15 de éstos estaban por completo entre corchetes, indicando la falta de acuerdo sobre su inclusión en el Protocolo, y subsistían otros 650 corchetes en el texto, rodeando palabras o frases respecto de las cuales no se llegaba a acuerdo.
16. Es en este contexto que la sexta y última reunión del BSWG fue realizada en Cartagena (Colombia), en febrero de 1999. Esta reunión debía ser inmediatamente seguida por la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes (ExCOP) del CDB. Se avanzó respecto a algunos temas. Hacia el final del BSWG 6, el Presidente presentó un proyecto de texto consolidado de protocolo y propuso que el BSWG lo adoptara y remitiera a la ExCOP⁴. Era un “texto limpio”, que no contenía disposiciones entre corchetes, puesto que el Presidente había intentado encontrar soluciones de conciliación en ciertas áreas donde existían evidentes desacuerdos. El texto fue remitido a la ExCOP. Sin embargo, y pese a muchas negociaciones y discusiones, hacia el final de la reunión, las Partes en el CDB no lograron alcanzar un acuerdo acerca del texto del protocolo y la ExCOP fue oficialmente suspendida⁵.
17. En el transcurso de las reuniones de Cartagena emergieron cinco grupos de negociación muy distintos entre sí que tenían distintas posiciones sobre temas esenciales. Estos eran:
- El Grupo de Miami: Argentina, Australia, Canadá, Chile, Uruguay, EE.UU;

³ Decisión II/5, UNEP/CDB/COP/2/19.

⁴ UNEP/CDB/ExCOP/1/2, Apéndice 1.

⁵ Decisión EM-I/1, UNEP/CDB/ExCOP/1/3, Anexo 1.

Cuadro 3. 1996–2000. La fase de negociación

1. Fase de definición de elementos
 - 1996 (julio, 5 días) Primera reunión del BSWG
 - 1997 (mayo, 5 días) Segunda reunión del BSWG
2. Fase de elaboración del proyecto y negociación
 - 1997 (octubre, 5 días) Tercera reunión del BSWG
 - 1998 (febrero, 7 días) Cuarta reunión del BSWG
 - 1998 (agosto, 14 días) Quinta reunión del BSWG
 - 1999 (14–24 febrero, 9 días) Sexta reunión del BSWG y ExCOP (Conferencia Extraordinaria de las Partes)
3. Fase de la negociación final
 - 1999 (julio) consultas oficiosas – para examinar si se reanuda la negociación
 - 1999 (septiembre) reunión de consultas oficiosas - allanando el camino para resolver las diferencias
 - 2000 (enero) consultas oficiosas seguidas por la reanudación de la ExCOP (24–29 enero) para resolver temas importantes pendientes y adoptar el Protocolo.

El Grupo de Países Afines (*Like-minded*): los países del G77 (menos los tres miembros que estaban en el Grupo de Miami);

La Unión Europea;

El Grupo de Europa del Este y Europa Central;

El Grupo de Compromiso: Japón, Corea, México, Noruega y Suiza, posteriormente seguidos por Singapur y Nueva Zelanda.

Estos grupos jugaron un papel significativo en las negociaciones durante la ExCOP y en el período posterior a ella.

18. Tras la suspensión de la ExCOP, se llevaron a cabo consultas oficiosas lideradas por el Presidente de la ExCOP, el Ministro Juan Mayr de Colombia, con miras a evaluar si había voluntad política para reanudar las negociaciones. Siendo este el caso, se celebraron dos reuniones oficiosas, la primera en Viena (en septiembre de 1999) y la segunda en Montreal (en enero de 2000). Estas negociaciones se centraron en los temas de fondo aun pendientes que resultaban cruciales para el acuerdo general respecto del protocolo. En esta etapa, estos temas centrales eran: el ámbito de aplicación del Protocolo; los OVMs para uso directo como alimento para los seres humanos o animales o para su procesamiento (LMO-FFPs); el principio de precaución; los requisitos de

identificación y documentación; y la relación entre el Protocolo y otros acuerdos internacionales, especialmente los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los demás aspectos del Protocolo no habían vuelto a abordarse tras el BSWG 6.

19. La negociación final de estos temas centrales se realizó durante la sesión de la ExCOP que tuvo lugar inmediatamente después de la reunión oficiosa celebrada en Montreal en enero de 2000. De carácter muy político, con la participación de más de 30 Ministros, el acuerdo final sobre los temas esenciales fue alcanzado durante la noche del 28 al 29 de enero de 2000. El Protocolo se aprobó a las 5:00 de la mañana del 29 de enero de 2000.⁶
20. El Protocolo incorpora nuevos derechos y obligaciones importantes para sus Partes, relativos al movimiento transfronterizo, manipulación y uso de OVMs. Sus disposiciones operativas principales crean un procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) mediante el cual un exportador que desea exportar ciertas categorías de OVMs a un país por primera vez, debe notificar a la Parte importadora por adelantado y suministrar determinadas informaciones relativas al OVM. La Parte importadora tiene entonces la oportunidad de examinar esta información y decidir si acepta o deniega la importación, o establecer

⁶ Para mayor información sobre las negociaciones véase, por ejemplo, el Earth Negotiations Bulletin (<http://www.iisd.ca/linkages>); Bail, C., Falkner, R. y Marquard, H. (directores), *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?* (Earthscan, 2002); Newell, P. y Mackenzie, R. "The Cartagena Protocol on Biosafety: Legal and Political Dimensions", *Global Environmental Change*, Vol. 10 (3) (2000); Gupta, A. "Governing Trade in Genetically Modified Organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environment* 42:4 (2000), 23–33; y Falkner, R. "Regulating biotech trade: The Cartagena Protocol on Biosafety" *International Affairs* 76:2 (2000), 299–313.

condiciones a la misma sobre la base de una evaluación de los riesgos. El Protocolo también contiene disposiciones sobre intercambio de información, creación de capacidades y recursos financieros. Estas disposiciones se describen en detalle más adelante (véase el Capítulo V).

II. Estatus y medidas transitorias

21. El Protocolo se abrió a la firma durante la Quinta Reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB en Nairobi, en mayo de 2000, y 68 Partes Contratantes en el CDB lo firmaron. Posteriormente, el Protocolo permaneció abierto a la firma en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York hasta junio de 2001. Ciento tres partes han firmado el Protocolo. Las Partes en el CDB que aún no lo han hecho pueden acceder al mismo. En la actualidad, se espera que el Protocolo pueda entrar en vigor en 2002 ó 2003. La entrada en vigor requiere 50 ratificaciones (véase artículo 37).
22. Con carácter transitorio, la Reunión Extraordinaria de la COP en enero de 2000 estableció un Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (ICCP), a fin de realizar las labores preparatorias para las decisiones a adoptar durante la primera reunión de las Partes⁷ que se llevará a cabo inmediatamente después que el Protocolo entre en vigor (véase Artículo 29). El Presidente del ICCP es el Embajador Philémon Yang de Camerún. La COP 5 del CDB adoptó una decisión sobre el plan de trabajo y presupuesto para el Comité Intergubernamental⁸. La COP del CDB solicitó a los países que designen un punto focal nacional para el ICCP e informen a la Secretaría Ejecutiva del CDB.
23. El ICCP celebró su primera reunión en Montpellier (Francia), en diciembre de 2000, su segunda reunión en Nairobi en octubre de 2001 y una tercera en La Haya en abril de 2002. Al finalizar estas reuniones, se había logrado considerable progreso en la preparación de las tareas y decisiones para la primera reunión de las Partes en el Protocolo.

III. El tema: la bioseguridad

A. Mejoramiento selectivo y modificaciones genéticas

24. A lo largo de la historia humana, los agricultores han utilizado el mejoramiento selectivo para mejorar sus cultivos y ganado, en base a plantas o animales dotados de las cualidades que se buscaba potenciar. La retención deliberada de la mejor producción agrícola para su utilización futura como semilla de siembra o de animales para su reproducción, ha implicado una mejora continua de la calidad a lo largo del tiempo. De esta manera, los agricultores, durante siglos, han desarrollado animales y cultivos con las características deseadas, tales como resistencia a enfermedades, adaptación a determinadas condiciones climáticas y ambientales o incremento de la producción.
25. Adicionalmente, los procesos de fermentación biológica han sido utilizados durante siglos para procesar alimentos con miras a mejorar el sabor, gusto e inocuidad, y para prolongar su conservación; por ejemplo, la producción de yogures y quesos a partir de la leche, la fermentación de cereales para producir cerveza, la vinificación o el uso de levadura para fabricar pan.
26. Las técnicas de mejoramiento selectivo utilizadas por los agricultores y, más recientemente, por especialistas en el mejoramiento de plantas y animales, se basa en la variación genética presente en las poblaciones, que incluye mutaciones producidas espontáneamente en la naturaleza. Gracias a estas técnicas se han desarrollado todos los principales productos vegetales y animales que se utilizan actualmente y continúan siendo de importancia crucial para la agricultura y la ganadería. Los pollos comerciales, por ejemplo, han sido seleccionados a lo largo de cincuenta generaciones para incrementar su tasa de crecimiento, lo cual ha dado como resultado que en la actualidad crezcan hasta cuatro veces más rápido que las razas originales.⁹
27. Los procesos de mejoramiento pueden, en algunos casos, superar barreras naturales, en

⁷ Decisión EM-I/3, UNEP/CDB/ExCOP/1/3, Anexo.

⁸ Decisión V/1, UNEP/CDB/COP5/23, Anexo III.

⁹ The Royal Society "The Use of Genetically Modified Animals", mayo de 2001, Science Advice Section. Véase: <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-139.pdf>

el sentido que nuevas variedades pueden ser obtenidas mediante la intervención humana en formas que podrían no ocurrir tan fácilmente de manera natural. Plantas que son sexualmente compatibles pero que normalmente no entrarían en contacto por razones materiales, pueden ser objeto de polinización cruzada. Además, la propagación vegetativa de muchas variedades permite producir plantas exentas de enfermedades, que pueden ser luego utilizadas en la agricultura.

28. La modificación genética, que también se conoce como “ingeniería genética”, utiliza diversos métodos para aislar determinados genes de uno o más microorganismos, plantas o animales e insertarlos en el material genético de las células de otros

microorganismos, plantas o animales. Estos métodos se conocen como “técnicas *in vitro* de ácido nucleico” y han sido desarrolladas desde los años 1970. A través de la modificación genética, se transfieren genes y se modifican en modos que no son posibles en la naturaleza, por ejemplo, entre diferentes especies y entre animales, plantas y microorganismos. Una vez insertados, estos genes pueden ser transmitidos a la descendencia del individuo modificado mediante el proceso normal de reproducción. El Cuadro 4 describe los antecedentes históricos del desarrollo de estas técnicas y el Cuadro 8 precisa las etapas en la creación de nuevos organismos vivos modificados a través de la inserción de ADN genéticamente modificado (recombinante).¹⁰

Cuadro 4. Historia¹¹

Los conocimientos sobre los cuales se basan las técnicas de modificación genética se remontan a los años 1950, cuando James Watson, Francis Crick, Maurice Wilson y Rosalind Franklin descubrieron la estructura del ADN, la doble hélice de nucleótidos que es hoy muy conocida y que contiene la información genética para la biosíntesis de proteínas tales como enzimas, ciertas hormonas (insulina) y partes enteras del cuerpo (uñas, cabello). Estos nuevos conocimientos abrieron la posibilidad de modificar la codificación genética de organismos para darles nuevas características que la evolución natural o el mejoramiento selectivo no producirían.

Cuando durante los años 1970 se hizo posible aislar genes, modificarlos y copiarlos dentro de células, se abrieron enormes posibilidades comerciales. Se desarrollaron nuevas formas para la aplicación de esta nueva tecnología en la medicina de manera bastante acelerada. La tecnología también podía ser utilizada en la industria para producir nuevos productos químicos y farmacéuticos utilizando organismos vivos a modo de “fábricas”. La aplicación exitosa de estos métodos a las plantas llevó más tiempo. El primer alimento completamente modificado genéticamente, el tomate “Flav’r Sav’r”, salió al mercado en los Estados Unidos en 1994. Desde entonces, el crecimiento en el número y variedad de productos genéticamente modificados se ha incrementado de manera constante. En la medida en que el público en general ha sido más consciente de los impactos de estos descubrimientos, han surgido preocupaciones sobre el uso y la inocuidad de las modificaciones genéticas.

29. La modificación genética y el mejoramiento selectivo difieren de manera importante:

- El mejoramiento selectivo selecciona para lograr combinaciones de genes dentro del “pool” (o base) natural de variaciones genéticas de los cultivos o animales correspondientes. En ese sentido, permite la selección y el mejoramiento de rasgos que podrían ser influenciados por varios o múltiples genes, así como de rasgos controlados por un solo gene. El cruce, por lo general, se realiza entre individuos de la

misma especie o, en algunos casos, entre especies cercanas, y, si es necesario, puede implicar la aplicación de técnicas para superar ciertas barreras al cruce entre los individuos correspondientes. No se realizan modificaciones del material genético de los individuos utilizados.

- En la modificación genética, los científicos aíslan genes que controlan características particulares, los copian una vez modificados y los acoplan a otros elementos de control de genes a fin de

¹⁰ El ADN es el ácido desoxirribonucleico que se encuentra presente en casi todas las células vivas y contiene la información codificante para la estructura, organización y función celulares.

¹¹ Basado en: “Genetic modification: an overview for non-scientists”, Report of the New Zealand Royal Commission on Genetic Modification, Wellington, 2001, p. 363.

formar una “construcción genética” (véase Cuadro 16). Esto les permitirá trabajar correctamente dentro del organismo seleccionado, insertándolos usualmente en una posición cualquiera dentro de ese organismo. Las técnicas utilizadas para la modificación genética incluyen etapas que se llevan a cabo *in vitro* es decir, fuera del organismo. El uso de técnicas de modificación genética permite franquear importantes barreras de la evolución y transferir uno o varios genes entre diversos organismos, incluyendo organismos entre los que no se conocen contactos a nivel genético.¹²

30. El uso comercial de organismos genéticamente modificados (OGM) en la agricultura empezó en 1996 y actualmente está limitado casi exclusivamente a las distintas variedades de cuatro especies: soja, maíz, semilla de colza y algodón. En 2001, el 99% de toda el área de cultivos de OGM en el mundo era cultivado en cuatro países:¹³ 68% en los Estados Unidos de Norteamérica, 22% en Argentina, 6% en Canadá y 3% en China. En el mundo, el 46% del área total sembrada con soja correspondía a variedades de soja genéticamente modificadas (GM) y, para el maíz, el 7% del área total fue sembrada con variedades de maíz genéticamente modificadas.¹⁴
31. Desde 1994 el número de OGM comercializables para el consumo humano ha aumentado. Por ejemplo, hasta 52 variedades de cultivos han sido aprobados (de 13 especies distintas) en los Estados Unidos de Norteamérica;¹⁵ 43 (seis especies distintas) en Japón;¹⁶ 12 (cinco especies distintas) en Australia y Nueva Zelanda;¹⁷ 5 (dos especies distintas) en la Unión Europea,¹⁸ y 4 (tres

especies distintas) en Sudáfrica.¹⁹ Mientras que solamente unos cuantos OGM aprobados pueden ser usados directamente como alimento, diversos productos derivados de OGM aprobados, especialmente la harina de maíz GM y aceites extraídos de la soja y de semillas de colza, son utilizados en la producción de alimentos procesados, generalmente mezclados con productos derivados de organismos que no han sido genéticamente modificados.

B. Modificación genética: el debate

32. La modificación genética es sólo una de las técnicas de la biotecnología moderna (utilizada en sentido general, en lugar de la forma específica en la cual se define la tecnología moderna en el Protocolo: véase artículo 3 i)). Otras, por ejemplo, las técnicas de cultivo tisular, difieren de la modificación genética en el sentido que no involucran la modificación de genes y no son consideradas controvertidas. Por eso es importante notar que si bien la modificación genética es un tema discutido, el debate no se relaciona con estas otras técnicas de la biotecnología moderna.
33. La Agenda 21, el programa adoptado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992, plantea que la biotecnología promete “una importante contribución facilitando por ejemplo, una mejor atención de la salud, un aumento de la seguridad alimentaria mediante prácticas de agricultura sostenible, un mejor abastecimiento de agua potable, procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de materias primas, el apoyo a métodos sostenibles de

¹² Wright, S. *Molecular Politics – Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering 1972–1982*. (University of Chicago Press, 1994), p. 76.

¹³ James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001*, ISAAA Briefs No. 24, p.6.

¹⁴ James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001*, ISAAA Briefs No. 24, p.15.

¹⁵ U.S. Food and Drug Administration/Center for Food Safety & Applied Nutrition/Office of Food Additive Safety, Marzo 2002: Lista completa de Consultas sobre Alimentos Genéticamente Modificados, disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~1rd/biocon.html>

¹⁶ Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare/Department of Food Safety, octubre de 2002: Lista de productos cuyas evaluaciones de seguridad fueron completadas por MHLW, disponible en: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/food/sec01.html>

¹⁷ Food Standards Australia New Zealand/Te Mana Kounga Kai – Ahitereiria me Aotearoa, desde septiembre de 2002: Alimentos genéticamente modificados o GM – Aplicaciones y Acuerdos Actuales, disponible en: <http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfo/gmfoods/gmcurrentapplication1030.cfm>

¹⁸ Belgian Biosafety Server, abril de 2001: Novel Food Notifications pursuant to Article 5 of Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council, disponible en: http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications_art5_258_97.html

¹⁹ South African National Department of Agriculture, 2002: Genetically modified organisms that have been cleared for commercial release and/or for food and animal feed only, disponible en: <http://www.nda.agric.za/geneticresources/AnnexureB.htm>

- forestación y reforestación así como la descontaminación de desechos peligrosos". Como se ilustra en el Cuadro 5, la modificación genética ya tiene numerosas aplicaciones científicas y comerciales y es probable que sea desarrollada más aún dadas las grandes expectativas sobre su potencial para la salud, agricultura, producción industrial y protección ambiental.
34. No obstante, la modificación genética plantea también serias preocupaciones. Estas van desde consideraciones éticas hasta los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente, y también incluyen una serie de temas socioeconómicos. Estas preocupaciones se acentúan dada la relativamente escasa experiencia de aplicación de esta tecnología a la fecha y el hecho de que los efectos adversos podrían ponerse de manifiesto solamente a largo plazo. Se desarrolla así un debate polémico y muchas veces polarizado, centrado en los riesgos y beneficios potenciales de la modificación genética.
35. Quienes apoyan esta tecnología argumentan que la aplicación de la modificación genética podría ayudar a satisfacer y desarrollar:
- las necesidades de alimentos en el futuro;
 - mejores alimentos de mejor calidad;
 - alimentos exentos de sustancias alergénicas o tóxicas;
 - cultivos de energías renovables, como la biomasa que se cultiva para su conversión en energía (por ejemplo, el sauce) y biocombustibles (biodiesel y bioetanol) que podrían reemplazar combustibles fósiles y aceites minerales;
 - productos químicos, principalmente aceites, derivados de girasoles, semillas de colza y linaza;
 - productos químicos especializados tales como farmacéuticos, cosméticos y tintes;
 - biocompuestos especializados tales como fibras derivadas de material biológico (principalmente de cáñamo y lino); pegamentos de lignocelulosa, bioplásticos, fertilizantes y aditivos, papeles y cartón, tales como aquellos derivados del almidón;²⁰
 - mejores posibilidades de atención sanitaria;
- nuevos productos farmacéuticos específicos adaptados a determinadas enfermedades en determinados pacientes;
 - productos químicos producidos con escasos contaminantes ambientales y de manera más controlada;
 - cambios beneficiosos para las prácticas agrícolas e industriales incluyendo la disminución de la contaminación ambiental;
 - beneficios ambientales significativos, incluyendo nuevas posibilidades para monitorear y controlar impactos ambientales.
36. Por otro lado, los críticos argumentan que:
- la biotecnología moderna trasciende la esfera de lo que debería ser la acción humana;
 - en la actualidad hay pocos indicios que apoyen el argumento de una mayor productividad agrícola;
 - muchos ejemplos ampliamente promocionados sobre aplicaciones de organismos genéticamente modificados no han tenido éxito dadas las limitaciones inherentes a la tecnología misma y la complejidad de los problemas planteados; por ejemplo, la producción de arroz exento de alergénicos; porcinos de rápido crecimiento con genes de hormonas añadidas, y microorganismos destinados a absorber los contaminantes del suelo;
 - en lo que respecta a la salud, en la actualidad hay insuficiente información sobre la toxicidad y alergenidad de los productos alimenticios derivados de organismos genéticamente modificados;
 - las consecuencias ambientales de la liberación de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente pueden ser significativas, en particular en cuanto a sus efectos sobre la diversidad biológica;
 - determinadas modificaciones de las prácticas agrícolas e industriales podrían acarrear consecuencias tan perjudiciales, incluyendo un incremento en la contaminación ambiental, que no deberían ser autorizadas;
 - las consecuencias socioeconómicas son potencialmente graves, por ejemplo, a través del desplazamiento de cultivos comerciales o tradicionales y las

²⁰ The Royal Society, Non-Food Crops: Response to the House of Lords Select Committee Inquiry on Non-Food Crops, June 1999. Véase <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-31.pdf>

perturbaciones causadas a los sistemas agrícolas de pequeña escala que prevalecen en los países en desarrollo;

- el número reducido de compañías involucradas en la biotecnología agrícola y el acaparamiento de la producción de semillas y agentes químicos de control por estas compañías es inaceptable;

- el hecho de patentar organismos vivos, genes o recursos genéticos es particularmente inaceptable;

- es importante que los agricultores puedan guardar semillas de una campaña a la siguiente;

- no deberían aceptarse derechos de propiedad intelectual sobre secuencias de genes o ácido nucleico que no entrañen una verdadera invención.

Cuadro 5. Ejemplos de modificación genética

Bacterias genéticamente modificadas

Posiblemente el área más importante en la modificación genética, en ambientes controlados, es la de organismos unicelulares modificados para actuar como fábricas químicas para la producción de aditivos alimenticios (incluyendo mejoradores del sabor) y productos químicos finos. En 1997, la *Environmental Protection Agency* de los Estados Unidos aprobó la primera bacteria genéticamente modificada para uso agrícola. La bacteria, una variante de *Rhizobium meliloti*, contenía genes de cinco especies diferentes y fue alterada genéticamente para permitirle proveer más nitrógeno a plantas de alfalfa en las explotaciones agrícolas.²¹

Cultivos agrícolas genéticamente modificados

Uno de los desarrollos más prominentes en la tecnología de modificación genética ha sido la creación de variedades de cultivos agrícolas transgénicos. Varios millones de hectáreas de cultivos transgénicos comerciales son cultivados anualmente, aunque es imposible obtener cifras exactas en la medida en que no siempre existen datos oficiales. En 2001 había 35,7 millones de hectáreas de cultivos genéticamente modificados en los Estados Unidos, 3,2 millones de hectáreas en Canadá, 11,8 millones de hectáreas en Argentina y al menos 1,5 millones de hectáreas en China.²² De los dos rasgos actualmente más comunes, los cultivos resistentes a herbicidas ocupan el 77% del área, los cultivos de toxina-Bt el 5%, y variedades “combinadas” que producen ambas características, cerca del 8%. La mayoría de estos productos se utilizan como alimento para ganado.

Muchos otros rasgos han sido insertados en cultivos agrícolas pero crecen en menor escala o aún no han sido comercializados. La papaya ha sido modificada para proveer resistencia al virus del anillado.²³ El virus del moteado amarillo ataca el arroz en África y la biotecnología moderna ha producido un arroz resistente a dicho virus.²⁴ Se han producido también vacunas contra enfermedades del conducto gastrointestinal en plátanos y patatas.²⁵

Arboles genéticamente modificados

Diversas empresas biotecnológicas se han asociado con actores claves en el sector industrial forestal para apoyar investigaciones destinadas a incrementar los niveles de crecimiento, modificar la estructura de la madera, alterar los ciclos reproductivos de los árboles, mejorar la tolerancia a ciertos herbicidas e incluso almacenar una mayor proporción de los gases responsables de los cambios climáticos del planeta. Si bien la investigación biotecnológica a nivel forestal se encuentra aún en etapas tempranas comparada con la agricultura, se han realizado en el mundo entero numerosos ensayos en el ámbito de los árboles genéticamente modificados. Diversos estudios recientes evidencian que, desde 1988, se han realizado en el mundo 184 pruebas en materia de árboles genéticamente modificados. En la mayoría de los casos, se trata de álamos, una especie comúnmente producida como fuente de suministro de pasta de papel y papel. El 74% del total de dichas pruebas de campo se han realizado en los Estados Unidos.²⁶

Animales genéticamente modificados

El primer animal genéticamente modificado fue un ratón²⁷ que se desarrolló a principios de 1988 cuando el Oncomouse de Harvard fue patentado en los Estados Unidos. La tecnología ha sido aplicada durante los años 90 en

(continúa en la página siguiente)

²¹ Van Aken, JU. *Genetically engineered bacteria: U.S. lets bad gene out of the bottle*. Informe de Greenpeace (enero de 2000).

²² James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001*, ISAAA Briefs No. 24, p. 17.

²³ Gonsalves, D. “Annual Review of Phytopathology” (1998) 36: 415–437.

²⁴ Pinto, Y. M. ob.cit. “Nature Biotechnology” (1999) 17: 702–707.

²⁵ Thanavala, Y. ob.cit. “Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA” (1995) 92(8): 3358–3361.

²⁶ Asante-Owusu, R. *GM technology in the forest sector*. WWF International, Gland (1999).

²⁷ Gordon J.W., Ruddle FH. “Integration and stable germ line transmission of genes injected into mouse pronuclei”, *Science* (1981) 214:1244–1246.

Cuadro 5. Ejemplos de modificación genética (viene de la página anterior)

algunos mamíferos, incluyendo vacunos, porcinos, ovinos²⁸ y ratones.²⁹ También ha sido aplicada a la avicultura. La creación y uso de animales genéticamente modificados se desarrolla cada vez más. En Gran Bretaña, en el año 2000 hubo 581.740 procedimientos en los cuales fueron utilizados o mejorados animales genéticamente modificados, un 14% más que en 1999. Aproximadamente el 99% de éstos eran ratones.³⁰

Peces genéticamente modificados

La acuicultura comercial ha utilizado la tecnología de modificación genética y hay un interés especial por las especies de acuario. El salmón del Atlántico y del Pacífico ha recibido la mayor atención de los medios, particularmente aquellos que contienen un gen adicional para la producción de una hormona de crecimiento y un gen anticongelamiento. Estos peces han triplicado sus índices de crecimiento y pueden ser explotados en aguas más frías. Los informes indican que el salmón transgénico también ha mostrado graves deformidades.³¹

Insectos genéticamente modificados

La mosca de la fruta *Drosophila melanogaster* fue uno de los primeros organismos que se modificaron genéticamente hace casi 20 años y ha sido regularmente utilizada en la investigación médica y científica.³² La investigación genética de otros insectos ha empezado recientemente. Por ejemplo, se está tratando de crear mosquitos modificados de tal manera que no se constituyan en portadores del virus de la malaria.³³

C. Modificación genética y diversidad biológica

37. Sobre este aspecto han surgido preocupaciones específicas acerca de la modificación genética en relación con la conservación de la diversidad biológica.
38. Los partidarios de la modificación genética argumentan que ésta resultaría beneficiosa para la biodiversidad y el medio ambiente, en razón de diversos factores, entre los que se incluirían:
- una mayor eficiencia agrícola, lo que reduciría la necesidad de tierras agrícolas y, gracias a ello, reduciría la presión relacionada con la conversión agrícola de bosques y otros ecosistemas importantes para la diversidad biológica;
 - el uso de plantas modificadas para producir pesticidas internamente podría derivar en una reducción de la aplicación de pesticidas químicos;
 - el uso de microorganismos en procesos industriales, por ejemplo, en la producción de combustibles y plásticos, podría derivar
- en una reducción del uso de productos químicos.
39. Sin embargo, los efectos de los organismos genéticamente modificados sobre la biodiversidad también plantean preocupaciones. A nivel general, se ha planteado, por ejemplo, que los organismos genéticamente modificados liberados en el ambiente pueden implicar riesgos similares a aquellos que presentan las especies exóticas invasoras. En relación con la liberación intencional, por ejemplo, en el caso de pruebas de campo, cultivo comercial de vegetales genéticamente modificados o liberación de peces genéticamente modificados para la acuicultura o en proyectos de maricultura, las preocupaciones sobre los efectos de los organismos genéticamente modificados sobre la diversidad biológica incluyen, entre otros:
- la potencial dispersión del organismo en el ambiente, por ejemplo, por competencia o invasión;
 - la transferencia potencial del material genéticamente incorporado (y características relacionadas) a otros organismos, por

²⁸ Hammer R.E., Pursel V.G., Rexroad Jr., S.E. ob.cit. "Production of transgenic rabbits, sheep and pigs by microinjection", *Nature* (1985) 315:680–683.

²⁹ Simons J.P., McClenaghan M., Clark A.J. "Alteration of the quality of milk by expression of sheep betalactoglobulin in transgenic mice", *Nature* (1987) 328:530–532.

³⁰ The House of Lords Select Committee on Animals in Scientific Procedures, Informe Julio de 2002, disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/1d200102/1dselect/1danimal/150/1500>

³¹ Royal Society of Canada. *Elements of precaution: Recommendation for the regulation of food biotechnology in Canada* (Ottawa, 2001).

³² Rubin, G. and Spradling, A. (1982) "Genetic transformation of *Drosophila* with transposable element vectors", *Science* 218:3448–3453.

³³ Zitner, A. "Splicing the sting out of bugs", *LA Times*, (9 de abril de 2000) 10–22.

ejemplo, a través de la fecundación cruzada;

- impactos potenciales sobre otras especies; por ejemplo, algunos estudios parecen indicar que los cultivos modificados para ser resistentes a plagas de insectos podrían también tener efectos adversos sobre especies beneficiosas de insectos y aves;
- impactos potenciales sobre las bacterias de los suelos y el ciclo del nitrógeno;
- efectos indirectos sobre el ambiente, por ejemplo, en casos en que los impactos surgen de nuevas prácticas agrícolas asociadas con la gestión de una planta genéticamente modificada, en lugar de ser los efectos del propio cultivo genéticamente modificado.

40. Además, se plantean diversas consideraciones socioeconómicas relacionadas con la conservación de la diversidad biológica. Los estilos de vida y culturas de comunidades tradicionales e indígenas, comunidades rurales y otras podrían, directa o indirectamente, verse afectados.

41. Estos riesgos han sido examinados en distintos documentos y eventos, planteándose ejemplos específicos en los últimos años. Por ejemplo, un informe reciente de la Agencia Europea de Medio Ambiente³⁴ indica que los materiales genéticos de cultivos modificados y no modificados genéticamente se combinarán cada vez más y a mayor distancia de lo inicialmente pensado; y examina también las consecuencias del flujo genético transmitido por el polen en cinco de los principales especies vegetales que son objeto de modificación genética.

D. El reto: cómo reglamentar las cuestiones de bioseguridad

42. Como resultado del debate delineado anteriormente, ha habido crecientes discusiones sobre cómo reglamentar la aplicación de técnicas de modificación genética a nivel nacional y se han establecido una serie de marcos normativos. Con la expansión de actividades relacionadas con la tecnología y, en particular, en la medida en que se incrementan los usos comerciales reales y potenciales, los ámbitos de la regulación nacional han tendido a expandirse

también. El diseño de marcos normativos para OGMs no ha sido fácil, y su principal objetivo se percibe como el establecimiento de un adecuado equilibrio entre, por una parte, importantes beneficios tecnológicos, y por otra, salvaguardas apropiadas al ambiente y a la salud humana. Pero en la medida que el debate evolucionaba, cobró cada vez más importancia la función del derecho como “proveedor” de bioseguridad, es decir, como proveedor de mecanismos destinados a garantizar un manejo, transferencia y uso seguro de organismos genéticamente modificados.

43. Las dificultades que plantea la bioseguridad, en particular en un contexto de movimientos transfronterizos de OGM, requirió un régimen internacional en tanto condición indispensable para un sistema normativo eficiente. La bioseguridad no puede ser lograda sin un enfoque coordinado entre los distintos países. Este es el motivo por el que se negoció el Protocolo.

IV. Temas transversales

44. En la negociación del Protocolo, una serie de temas fueron controvertidos y difíciles de resolver. Entre ellos, varios son pertinentes para una serie de disposiciones del Protocolo. Estos incluyen el suministro de información importante para la implementación del Protocolo, en particular a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH) (véase artículo 20) y consideraciones socioeconómicas. Otros son temas transversales a la totalidad del Protocolo.

Los temas transversales a la totalidad del Protocolo son los siguientes:

- salud humana,
- precaución, y
- comercio (véase también el Apéndice).

A. El Protocolo y los temas relacionados con la salud humana

45. El tratamiento apropiado de los temas de salud humana en el Protocolo fue contencioso desde el inicio de las negociaciones. El artículo 19.3 del CDB no

³⁴ Genetically modified organisms (GMOs): *The significance of gene flow through pollen transfer* (EEA, 2002, Environmental issue report no. 28).

- hace referencia a la salud humana. En la discusión del mandato para negociar un Protocolo, el tema de la salud humana, fue, sin embargo, examinado y resultó muy controvertido. Para algunos, un instrumento sobre bioseguridad que no cubría temas de salud humana no resultaba viable; para otros, la salud humana no era pertinente en el contexto de un Protocolo al CDB.
46. En última instancia, los negociadores llegaron a una solución de compromiso y la versión final del Protocolo reconoce que los riesgos para la salud humana deben también ser tomados en consideración. En ese sentido, el Protocolo específicamente menciona la salud humana en varias disposiciones, incluyendo en el artículo 4 (Ámbito):
- “El presente Protocolo se aplicará a... [OVMS] que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.
47. La frase “teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” se deriva del artículo 8 g) del CDB. Independientemente de cualquier otro instrumento en este campo, incluyendo el Protocolo, el artículo 8 g) dispone que las Partes en el CDB deben “regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan efectos ambientales adversos que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.
48. En ausencia de una disposición explicativa adicional en el CDB o el Protocolo, el significado de la frase “teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” no resulta del todo claro, tanto más cuanto que no se ha documentado gran parte del debate sobre este tema durante las negociaciones. La frase fue propuesta por la Unión Europea en una etapa temprana. Varias delegaciones consideraban que los efectos directos de los OVMS sobre la salud humana no debían ser abordados por el Protocolo en la medida que eran tratados en otros foros. Sin embargo, muchas otras, en particular las de países en desarrollo, deseaban conferir igual peso a los efectos de los OVMS sobre la salud humana que a sus efectos sobre la diversidad biológica.
49. El primer enfoque conduce a la conclusión de que los riesgos planteados por un OVM a la salud humana son tomados en consideración en el ámbito del Protocolo solamente si resultan del efecto adverso potencial del mismo OVM sobre la diversidad biológica.
50. El otro enfoque conduce a la conclusión de que los riesgos planteados por un OVM a la salud humana deben ser tomados en cuenta en el ámbito del Protocolo incluso en ausencia o separadamente de los efectos potenciales adversos del OVM en cuestión sobre la diversidad biológica. Este sería el caso, por ejemplo, de una modificación de las propiedades alergénicas del polen como resultado de la modificación genética o del consumo de alimentos genéticamente modificados.
51. La frase “teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” permite sustentar ambas interpretaciones. El efecto práctico de la ausencia de orientación del Protocolo en esta materia, conjuntamente con una falta de consenso en torno a una u otra de las interpretaciones antes mencionadas, es que las Partes, en el marco del Protocolo, tendrán cierta flexibilidad para decidir cuáles aspectos de la salud humana deben ser cubiertos en la implementación del mismo. A menos que la Reunión de las Partes adopte una interpretación autorizada y colectiva al respecto.

B. El Protocolo y la precaución

52. Se reconoce desde hace tiempo que la prevención del daño ambiental debiera ser “la regla de oro para el medio ambiente”³⁵ tanto por razones biológicas como económicas. En el mejor de los casos, es difícil encontrar remedios para los daños ambientales y, en muchos casos, el daño es lisa y llanamente irreversible. Aun en los casos en que es reparable, el costo de la restauración o rehabilitación es a menudo prohibitivo.
53. El “principio de prevención” se ha convertido en ese sentido en un pilar del derecho ambiental tanto nacional como internacional. Incluye el uso de técnicas

³⁵ Kiss, A. *Introduction to International Environmental Law*, Programa de capacitación para la aplicación del derecho ambiental, primer curso, UNITAR (1997).

especiales tales como el análisis y evaluación de riesgos, o la evaluación del impacto ambiental de los potenciales efectos de una actividad planificada, seguido por la decisión de permitirla (con o sin medidas de manejo) o prohibirla.

54. La aplicación de medidas preventivas requiere y presupone suficientes conocimientos y pruebas científicas claras presentadas en los diferentes procesos de evaluación sobre las consecuencias de la acción presentada. La pregunta es, entonces, desde una perspectiva política, si el riesgo es considerado aceptable (ecológica, económica y socialmente) y si debiera ser asumido o evitado.
55. Una situación especial, pero no por ello poco frecuente, surge cuando no hay certeza o consenso científico. Es para esas circunstancias que fue acuñado el concepto jurídico de precaución en los años 70. Posteriormente incorporado de manera

creciente en tratados internacionales así como en las legislaciones nacionales, ha pasado a ser conocido como el principio precautorio o de precaución. Su formulación más comúnmente adoptada es la contenida en el Principio 15 de la Declaración de Río, aprobada por los Estados durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en 1992, el más importante instrumento internacional no vinculante adoptado por los Estados tras la Declaración de Estocolmo de 1972.

56. En resumen, el principio precautorio plantea que la incertidumbre sobre riesgos ambientales potenciales graves no es un argumento válido para no adoptar medidas preventivas. En ese sentido, la principal característica del principio es operar como un elemento facilitador, permitiendo tomar medidas preventivas en circunstancias de incertidumbre científica.

Cuadro 6. Principio 15 de la Declaración de Río

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

57. En el contexto de la acción precautoria resulta por ello crítico el determinar si existe, y en qué medida, incertidumbre científica. No hay una definición acordada internacionalmente sobre lo que es “incertidumbre científica” ni tampoco hay reglas internacionalmente acordadas o directrices para reconocer cuándo se plantea. Estos temas son abordados, a veces de manera diferente, en cada instrumento internacional que incorpora medidas precautorias.
58. Si bien no hay controversia sobre la utilidad del concepto de “precaución” *per se*, recientemente ha habido mucho debate sobre su índole, en particular el saber si se trata de un principio de naturaleza jurídica, más allá del hecho de constituir un enfoque atinado en materia de política. Algunos argumentan que el concepto de precaución no es un principio jurídico y, por ende, no constituye como tal una obligación legal. La controversia surgió a nivel internacional porque si bien el principio precautorio ha sido recogido en una serie de acuerdos internacionales, utilizan diferentes

formulaciones y subsisten diferencias respecto al ámbito apropiado de aplicación del mismo y sus efectos prácticos. Esto generó preocupaciones, en el sentido que los Estados podrían aplicar el principio precautorio de manera tal que cause potenciales conflictos con las reglas internacionales de comercio.

59. El tema de la precaución es muy probable que continúe surgiendo en el marco de la OMC y, en la actualidad, más directamente en el contexto de las negociaciones de la OMC sobre comercio y medio ambiente, tal como se definieron en noviembre de 2001 durante la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar.
60. Conforme el debate continúa, el uso de disposiciones precautorias en el derecho internacional de los tratados así como en la legislación nacional continúa desarrollándose. Más aún, la formulación de estas disposiciones empieza a hacerse cada vez más concreta y específica.

Disposiciones precautorias en el Protocolo

61. La Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes que determinó el mandato de negociación detallado del Protocolo establece que “el Protocolo tendrá en cuenta los principios consagrados en la Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, en particular el enfoque de precaución expresado en el Principio 15” (véase Cuadro 6).
62. La precaución es pertinente para la regulación en materia de OVMs en la medida en que persiste una falta de certeza y consenso científico sobre sus potenciales efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, particularmente a largo plazo.
63. Durante las negociaciones del Protocolo fue ampliamente aceptada la necesidad de hacer algún tipo de referencia a la precaución (como se indica en la Decisión II/5 de la COP). La controversia se centraba en cómo reflejar la precaución y en particular: (i) si las referencias a la precaución debían ser planteadas como el “principio precautorio” o el “enfoque de precaución”; y (ii) si debía haber alguna referencia a medidas precautorias en la parte dispositiva del Protocolo o simplemente en el Preámbulo y Objetivo.
64. Los que se oponían a disposiciones operativas sobre precaución argumentaban que el Protocolo era en sí mismo un instrumento precautorio en la medida que no se había comprobado aún ningún daño específico asociado a los OVMs. También temían que el enfoque precautorio pudiese utilizarse como una justificación para medidas comerciales proteccionistas, como por ejemplo restricciones a la importación y uso de OVMs que no estuvieran fundamentadas por pruebas de tipo científico.
65. Los proponentes de las disposiciones precautorias enfatizaban la relativa novedad de los OVMs y la falta de experiencia sobre ellos, particularmente en algunos ambientes receptores y en los países en desarrollo. Argumentaban que aun con una adecuada evaluación de riesgos persistiría cierto grado de incertidumbre y que en dichas circunstancias los países debían tener el derecho de adoptar medidas precautorias para proteger la biodiversidad y la salud humana.
66. El Protocolo refleja el concepto de precaución en una serie de disposiciones:
- Tanto el Preámbulo como al artículo 1 del Protocolo se refieren al enfoque de precaución contenido en el Principio 15 de la Declaración de Río.
 - El párrafo 4 del Anexo III sobre evaluación del riesgo establece que “la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”.
 - El artículo 10.6 y el artículo 11.8, que abordan las decisiones de importación de OVMs y de LMO-FFPs (véase párrafo 91) respectivamente, precisan que la falta de certeza científica como resultado de insuficientes conocimientos científicos pertinentes sobre el alcance de los potenciales efectos adversos de un OVM sobre la biodiversidad, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirán a la Parte importadora adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de dichos OVMs.
 - Estas dos disposiciones abordan la situación en la cual, habiéndose llevado a cabo una evaluación del riesgo basada en la información suministrada de conformidad con el Anexo I y sobre la base del artículo 15 y el Anexo III, la Parte importadora llega a la conclusión de que persiste la incertidumbre sobre los potenciales efectos adversos del OVM sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los riesgos para la salud humana. La pregunta central abordada durante la negociación fue: en tales circunstancias, ¿debe una Parte tener la posibilidad de prohibir o restringir la importación propuesta sobre la base del principio o enfoque de precaución?
 - Tal como fue adoptado, el artículo 10.6 y el artículo 11.8 representan uno de los ejemplos más explícitos de la operacionalización del principio o enfoque de precaución en acuerdos ambientales multilaterales. Si se cumplen las condiciones del artículo 10.6 o el artículo 11.8, una Parte importadora tiene el derecho, en virtud del Protocolo, de adoptar medidas

precautorias. La falta de certeza científica podría surgir, por ejemplo, como resultado de una insuficiencia de información y conocimientos científicos sobre el OVM en sí, sobre el ambiente receptor o sobre la potencial interacción entre ambos.

C. La bioseguridad y la Organización Mundial del Comercio (OMC)

67. Otra área de divergencia durante las negociaciones fue la relación entre el Protocolo y las disposiciones pertinentes de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio.
68. Según los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sus Miembros se encuentran sometidos a ciertas obligaciones que limitan sus derechos a restringir las importaciones. Todo país miembro de la OMC automáticamente se convierte en parte de un “paquete” de acuerdos comerciales multilaterales, incluyendo el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).
69. Inevitablemente, el interrogante sobre la compatibilidad ha surgido en relación con las disposiciones del Protocolo y los compromisos de la OMC: durante las negociaciones del Protocolo, diversos países expresaron el deseo de que los derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Protocolo no entrasen en conflicto con los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud de los Acuerdos de la OMC, ni tuviesen primacía sobre éstos últimos. Procuraron incorporar una cláusula de salvaguardia en el Protocolo estableciendo que las disposiciones del mismo no afectarían a los derechos y obligaciones de cualquier Parte derivadas de cualquier acuerdo internacional existente (incluyendo los acuerdos de la OMC). Esto resultaba inaceptable para otros países, preocupados

por el riesgo de que dicha disposición limitase sus derechos a restringir o prohibir, basándose en el Protocolo, OVMs que consideraran como potencialmente dañinos para el ambiente o la salud humana. Estas preocupaciones se vieron agravadas por el hecho de que, a diferencia del Protocolo, la OMC contiene un procedimiento de resolución de controversias obligatorio y vinculante, al cual podrían presentarse disputas entre Miembros de la OMC relativos al comercio de OVMs.

70. Finalmente, se acordó que la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales se abordaría en tres párrafos del Preámbulo del Protocolo. En la sección de esta Guía sobre el Preámbulo se hallará un comentario sobre estas tres cláusulas preambulares. Un examen más detallado de las posibles interacciones entre las disposiciones del Protocolo y los Acuerdos de la OMC se encuentra en el Apéndice de esta Guía.

V. Resumen del Protocolo³⁶

71. Esta sección presenta un resumen general de las disposiciones del Protocolo. El lector hallará un análisis más detallado en los comentarios artículo por artículo.
72. El objetivo del Protocolo es, de conformidad con el enfoque de precaución, “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos” (artículo 1).
73. El concepto de “Organismo Vivo Modificado” se define en el Protocolo (artículo 3) como aquellos organismos vivos que “posea[n] una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”.

³⁶ Esta parte del texto se basa en un paquete de información sobre el CDB para países insulares del Pacífico (2000) preparado por el Programa Regional de Medio Ambiente del Pacífico Sur (SPREP), la Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y Desarrollo (FIELD) y el Programa para el Pacífico Sur del World Wide Fund for Nature (WWF-SPP) como parte de un Proyecto de la Iniciativa Darwin del Ministerio británico de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (DEFRA).

A. Ámbito del Protocolo y del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) (Artículos 4–7)

74. El ámbito general del Protocolo incluye el movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de todos los OVMs que pudieran tener efectos adversos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando en consideración también los riesgos para la salud humana (artículo 4). Sin embargo, algunas categorías de OVMs o movimientos transfronterizos han sido excluidas. En algunos casos, las exclusiones se limitan a disposiciones específicas relativas al procedimiento de AFP, en otras, operan como exclusiones generales a todas las normas del Protocolo. El cuadro 7 examina el ámbito de aplicación del Protocolo, el cual se detalla más
- adelante. Aún si determinados OVMs se excluyen de algunas o todas las disposiciones del Protocolo, está claro que pueden encontrarse sometidos a disposiciones reglamentarias a nivel nacional.
75. Hubo extensas discusiones durante las negociaciones del Protocolo sobre la inclusión de productos derivados de OVMs, por ejemplo, materiales procesados que se originan en OVMs. Estos fueron llamados a lo largo de las negociaciones “o sus productos”. Al final, como regla general, los productos de OVMs no fueron incluidos. Sin embargo, son abordados en el artículo 20.3 c), en el párrafo i) del Anexo I y en el párrafo 5 del Anexo III, en relación con la evaluación de riesgos y en la medida en que dichos productos contengan nuevas combinaciones detectables de material genético replicable obtenido mediante el uso de la biotecnología.

Cuadro 7. Ámbito del Protocolo y del Procedimiento de AFP: Artículos 4–7

OVMs sometidos a las disposiciones del Protocolo

- Todos los OVMs que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 4).

OVMs sometidos a las disposiciones de AFP

- OVMs que se utilizarán para la introducción deliberada en el medio ambiente (artículo 7.1).

OVMs excluidos de las disposiciones de AFP del Protocolo

- OVMs en tránsito (artículo 6.1).
- OVMs destinados al uso confinado en el país de importación (artículo 6.2).
- OVMs a utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento (LMO-FFPs) (artículo 7.2).
- OVMs identificados por la reunión de las Partes en el Protocolo que se consideran no tienen efectos adversos (artículo 7.4).

OVMs excluidos de las disposiciones del Protocolo sobre movimiento transfronterizo

- OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados por otras organizaciones internacionales o acuerdos pertinentes (artículo 5).

B. El procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) (artículo 7)

76. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo se aplica al *primer* caso en que un OVM cubierto por el artículo 7 sea intencionalmente transferido de una Parte a otra. Los elementos del procedimiento de AFP se describen a continuación.

Autoridad Competente

77. Todas las Partes deberán designar una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y estarán facultadas para actuar en nombre de las Partes en relación con dichas funciones (artículo 19).

Notificación e información

78. La primera etapa en el procedimiento de AFP es la notificación del movimiento transfronterizo propuesto a la Parte donde el OVM será exportado. Esta notificación deberá contener determinadas informaciones relativas a, entre otros, el exportador, el OVM y su uso propuesto. El Anexo I del Protocolo detalla las informaciones específicas a presentar conjuntamente con la notificación.

Decisión de la Parte importadora

79. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de la notificación, la Parte importadora deberá acusar recibo de ella. En un plazo de 270 días a contar de la recepción de la notificación, la Parte importadora debe comunicar su decisión al Centro de Intercambio de Información establecido en virtud del Protocolo (véase más adelante). En su decisión, la Parte importadora puede:

- Aprobar la importación del OVM con o sin condiciones;
- Prohibir la importación del OVM;
- Solicitar información adicional; o
- Informar al notificador que la decisión de importación será tomada dentro de un período de tiempo adicional definido.

80. El hecho de que la Parte importadora no comunique su decisión en un plazo de 270 días *no* implica su consentimiento a la importación del OVM.

Evaluación del riesgo

81. Una Parte importadora debe basar su decisión en una evaluación del riesgo realizada de manera científicamente adecuada. Los requisitos de evaluación del riesgo se abordan en el artículo 15 y en el Anexo III del Protocolo. La evaluación del riesgo debe basarse, como mínimo, en la información proporcionada en la notificación inicial y otras pruebas científicas disponibles para identificar y evaluar los posibles efectos adversos del OVM sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los riesgos para la salud humana.

82. Si bien es obligación de la Parte importadora velar porque su decisión se base en una evaluación del riesgo, puede pedir al exportador que realice la evaluación o que sufrague los correspondientes costos.

83. Al tomar la decisión de aprobar la importación de un OVM, una Parte importadora podría también tomar en consideración el principio precautorio y algunas consideraciones socioeconómicas. Como se señaló anteriormente, el Protocolo establece que la ausencia de información y conocimientos científicos pertinentes no impide que una Parte importadora tome una decisión para evitar o minimizar dichos efectos adversos potenciales (artículo 10.8). El Protocolo también permite a la Parte importadora, al tomar una decisión, tomar en consideración elementos socioeconómicos vinculados con el efecto de los OVMs sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor de la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales (artículo 26). Al examinar los impactos socioeconómicos, las Partes deberán actuar de forma coherente con otras obligaciones internacionales incluyendo, en el caso de Miembros de la OMC, las reglas correspondientes a dicho acuerdo.

84. La realización y análisis de una evaluación de riesgos de un OVM requerirán una amplia gama de competencias técnicas y científicas. La adopción de una decisión podría requerir la creación o adaptación significativa de instituciones nacionales, además de la autoridad nacional competente designada en virtud del Protocolo.

Información confidencial

85. En virtud del artículo 21, la Parte importadora debe permitir que el notificador determine qué informaciones proporcionadas en el marco de la notificación y el procedimiento de información deben tratarse como informaciones confidenciales. Si se le solicita, el notificador deberá justificar dicha designación. Si hay desacuerdo respecto a qué informaciones deben ser tratadas como confidenciales, la Parte importadora deberá consultar con el notificador antes de cualquier divulgación. Las Partes no deben divulgar información confidencial recibida en virtud del Protocolo o utilizarla con fines comerciales, excepto con el consentimiento escrito del notificador. El Protocolo define ciertos tipos de información que no puede ser considerados confidenciales, incluyendo una descripción general del OVM, un resumen de la evaluación de riesgos de sus efectos sobre la biodiversidad y salud humana y los métodos y planes para respuestas de emergencia.

Discrecionalidad nacional

86. Si bien el Protocolo establece un procedimiento específico de AFP para la importación de ciertos OVMs, permite a las Partes cierto grado de flexibilidad en la manera en que se aplica. Esta flexibilidad, sin embargo, se encuentra sometida a la obligación de actuar de conformidad con el objetivo del Protocolo, que tiene primacía.
- Primero: una Parte importadora podría decidir aplicar su propio marco normativo nacional para tomar una decisión respecto de la importación, siempre que ésta sea compatible con el Protocolo (artículo 9.3 y artículo 14.4).
 - Segundo: una Parte importadora podría decidir adoptar procedimientos simplificados para la importación de ciertos OVMs, siempre y cuando se apliquen medidas adecuadas para garantizar el movimiento transfronterizo seguro de los OVM de conformidad con el objetivo del Protocolo (artículo 13).
 - Tercero: las Partes podrían concertar acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales o acuerdos referentes al movimiento transfronterizo intencional de OVMs. Estos acuerdos deben ser compatibles con el objetivo del Protocolo y no deberían resultar en un nivel de protección menor que el previsto en el Protocolo. Las Partes deben informar al Centro de Intercambio de Información sobre dichos acuerdos. Las disposiciones específicas del Protocolo en materia de AFP no se aplicarán al movimiento transfronterizo intencional de OVMs entre Partes en estos acuerdos o arreglos (artículo 14).
 - Cuarto: se permite a las Partes, en relación con el AFP y otras disposiciones del Protocolo, tomar medidas para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad que brinden una protección *mayor* que la prevista en el Protocolo. Sin embargo, dichas medidas deberán ser compatibles con el objetivo y disposiciones del Protocolo y estar en conformidad con las demás obligaciones de la Parte en virtud del derecho internacional (artículo 2.4).

C. OVMs no sometidos a las disposiciones de AFP

87. Como se indica en el Cuadro 7, los procedimientos específicos de AFP del Protocolo no se aplican al movimiento transfronterizo de ciertos OVMs. Sin embargo, las otras disposiciones del Protocolo siguen siendo aplicables a dichos OVMs. Esta exclusión tampoco menoscaba el derecho de las Partes a someter todos los OVMs a una evaluación de riesgos antes de tomar una decisión acerca de su importación.

OVMs en tránsito

88. Los procedimientos específicos de AFP del Protocolo no se aplican a los OVMs en tránsito. Esta exclusión se entiende sin perjuicio de cualquier derecho de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de OVMs en su territorio. Las Partes pueden comunicar al Centro de Intercambio de Información sus decisiones sobre el tránsito de determinados OVMs por su territorio.

OVMs destinados a uso confinado

89. El procedimiento de AFP del Protocolo no se aplica tampoco al movimiento transfronterizo de OVMs destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte importadora. El uso confinado se define en el artículo 3 b) del Protocolo e incluye actividades en que los OVMs son controlados por medidas específicas que efectivamente limitan su contacto con el medio exterior y sus efectos sobre dicho medio.
90. Esta exclusión no menoscaba los derechos de cada Parte a someter a todos los OVMs a una evaluación de riesgo antes de tomar una decisión de importación y a establecer normas para el uso confinado en su jurisdicción. Si bien el procedimiento de AFP no se aplica en este caso en virtud de las disposiciones del Protocolo, una Parte (o cualquier otro Estado) puede, mediante su legislación interna, establecer como condición una evaluación del riesgo y una autorización previa a la importación de un OVM para uso confinado.

OVMs destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (LMO-FFPs)

91. El término “OVMs destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento” (LMO-FFPs) cubre actividades tales como la exportación de productos agrícolas genéticamente modificados, tales como tomates, soja o maíz para alimento humano o animal. La aplicación potencial del Protocolo y, en particular, del procedimiento de AFP, a los LMO-FFPs fue uno de los temas más controvertidos durante la negociación del mismo.
92. Como se indica anteriormente, el procedimiento específico de AFP establecido en los artículos 8, 9, 10 y 12 del Protocolo no se aplica a los LMO-FFPs. Sin embargo, las otras disposiciones del Protocolo sí se aplican a los LMO-FFPs y ciertas obligaciones específicas relativas a éstos se detallan en los artículos 11 y 18.2 a).
93. El artículo 11 establece un procedimiento de intercambio multilateral de información sobre LMO-FFPs a través del Centro de Intercambio de Información. En caso que una Parte tome una decisión sobre la utilización nacional de un OVM que podría ser exportado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, deberá notificarlo a las demás Partes a través del Centro de Intercambio de Información en un plazo de 15 días de la toma de esta decisión. Deben suministrarse las informaciones previstas en el Anexo II del Protocolo.
94. Las Partes en el Protocolo pueden requerir un consentimiento previo en caso de importación de LMO-FFP, en sus marcos normativos nacionales. Las Partes que hayan promulgado leyes o reglamentos aplicables a la importación de LMO-FFPs deberán comunicarlo al Centro de Intercambio de Información. El Protocolo reconoce, sin embargo, que algunos países pueden no tener aún leyes y regulaciones vigentes. En ese sentido, establece que los países en desarrollo (y países con economías en transición) que no tienen legislación o marco normativo nacional aplicable, pueden declarar a través del Centro de Intercambio de Información que tomarán una decisión respecto de la primera importación de un LMO-FFP de conformidad con una evaluación de riesgos y, en un plazo que no exceda 270 días. El

Protocolo no especifica cuándo empieza a correr este plazo de 270 días ni tampoco define un procedimiento de notificación directa entre el exportador y el país importador. Si una Parte no comunica su decisión en el plazo de 270 días ello no debe entenderse como consentimiento o negativa a la importación del LMO-FFP en cuestión.

95. En el marco del procedimiento de AFP, las Partes tienen la facultad de tomar en consideración el principio precautorio en el momento de decidir sobre la importación de LMO-FFPs (artículo 11.8).
96. Con arreglo al artículo 18, los LMO-FFPs deben estar acompañados de documentación que indique que *pueden contener* OVMs y que no están destinados a una liberación intencional en el medio ambiente. Ello significa que si una Parte en el Protocolo recibe un envío de productos agrícolas que *pueden* contener OVMs, la respectiva documentación debe informar de este hecho, aún si dicho país no ha sometido las importaciones de LMO-FFPs al procedimiento de consentimiento previo del artículo 11. En las negociaciones del Protocolo, muchos países argumentaron que las partidas de LMO-FFPs deberían ser claramente identificadas como OVMs. Sin embargo, ciertos países exportadores de productos agrícolas se opusieron a ello, en la medida en que implicaría que los productores tendrían que separar granos genéticamente modificados y no modificados en todas las etapas de producción, mientras que la práctica actual consiste en mezclarlos. Argumentaron que dicho requerimiento sería demasiado costoso. La Reunión de las Partes en el Protocolo deberá tomar una decisión sobre eventuales requisitos a este respecto en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del Protocolo.
97. En su marco normativo nacional, las Partes también se encuentran facultadas para solicitar una notificación y aprobación previas del movimiento transfronterizo propuesto del LMO-FFPs, siempre que estas medidas estén en conformidad con el objetivo del Protocolo (artículo 11.4).

OVMs identificados por la Reunión de las Partes en el Protocolo como posiblemente desprovistos de efectos adversos

98. El artículo 7.4 permite que Reunión de las Partes decida en el futuro excluir OVMs específicos o categorías de OVMs del ámbito

de aplicación del procedimiento de AFP. Esta disposición se incluyó para tomar en consideración la evolución futura: en cierto momento, podría comprobarse que ciertos OVMs son lo suficientemente seguros como para eximir sus movimientos transfronterizos del procedimiento de AFP.

OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos contemplados por otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes

99. Con arreglo al artículo 5, estos OVMs se encuentran excluidos del procedimiento de AFP y de las demás disposiciones del Protocolo relativas al movimiento transfronterizo.

D. Otras disposiciones

El Centro de Intercambio de Información

100. El Protocolo establece un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH) como parte del mecanismo de intercambio de información, con sujeción al artículo 18.3 del CDB. La función del Centro de Intercambio de Información es facilitar el intercambio de información científica, técnica, ambiental y jurídica sobre OVMs y asistir a las Partes en la implementación del Protocolo. El artículo 20.3 establece ciertas categorías de información que las Partes deben poner a disposición del BCH:
- leyes, reglamentos y directrices nacionales para la aplicación del Protocolo;
 - acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos al artículo 14;
 - decisiones sobre la importación o liberación de OVMs;
 - resúmenes de evaluaciones de riesgo o exámenes ambientales de OVMs generados por los procesos reglamentarios de las Partes.
101. Como se ha indicado anteriormente, el BCH tiene funciones específicas relacionadas con los LMO-FFPs. En relación con el movimiento transfronterizo de LMO-FFPs,

el BCH desempeña un papel vital: es el mecanismo central a través del cual las Partes podrán conocer el uso de LMO-FFPs y su potencial movimiento transfronterizo, así como las leyes nacionales que se aplicarán a la importación de LMO-FFPs. Es también el mecanismo a través del cual las Partes que no tienen marcos normativos vigentes podrán declarar que solicitan notificación y evaluación del riesgo previamente a una primera importación de un LMO-FFP.

Creación de capacidades y recursos financieros

102. El Protocolo requiere que las Partes cooperen en el desarrollo y fortalecimiento de recursos humanos y capacidades institucionales en bioseguridad en las Partes que son países en desarrollo, particularmente los países menos desarrollados y los pequeños Estados insulares en desarrollo. Si bien hay referencias a la cooperación en la creación de capacidades, no hay compromisos específicos de los países desarrollados a este respecto.
103. El mecanismo financiero establecido en virtud del CDB (operado por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial – FMAM) será el mecanismo financiero para el Protocolo. La Conferencia de las Partes en el CDB dará instrucciones al mecanismo financiero respecto a los recursos financieros para la aplicación del Protocolo. El Protocolo no da indicaciones específicas sobre la cuantía de los recursos financieros requeridos para su aplicación.
104. La Quinta Reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB enfatizó la importancia del apoyo financiero para la creación de capacidades para la aplicación del Protocolo.³⁷ Una serie de iniciativas regionales de creación de capacidades en relación con la bioseguridad se encuentran en curso o se realizarán próximamente. La Sexta Conferencia de las Partes reforzó este proceso dando más indicaciones al FMAM en materia de suministro de recursos financieros, solicitando apoyar la creación de capacidades nacionales en bioseguridad.³⁸

³⁷ Decisión V/11 párrafo 11, UNEP/CDB/COP/5/23.

³⁸ Decisión VI/17, UNEP/CDB/COP/6/20.

Movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs

105. Además de sus diversas disposiciones sobre movimientos transfronterizos intencionales de OVMs, el Protocolo también aborda en su artículo 17 los movimientos transfronterizos involuntarios. Establece requisitos de notificación y consulta para la liberación de OVMs que conduzcan o pudiesen conducir a movimientos transfronterizos involuntarios que pudiesen tener efectos adversos significativos. Las Partes deberán proporcionar al Centro de Intercambio e Información informaciones sobre un punto de contacto para obtener dichas notificaciones.

Movimientos transfronterizos ilícitos de OVMs

106. El Protocolo requiere que las Partes adopten medidas nacionales para prevenir y penalizar movimientos transfronterizos de OVMs realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo. En el caso de dichos movimientos ilícitos, la Parte afectada podría solicitar a la Parte de origen que se haga cargo del OVM a través de su repatriación o destrucción. El Centro de Intercambio de Información deberá ser notificado de todos los casos de movimientos transfronterizos ilícitos.

Responsabilidad y compensación por daños causados por OVMs

107. La cuestión de la responsabilidad y compensación por daños causados por OVMs fue otros de los temas contenciosos durante las negociaciones. No fue posible zanjar este asunto y el Protocolo establece que la primera Reunión de las Partes en el mismo adoptará un proceso con respecto a la elaboración de normas y procedimientos internacionales en materia de responsabilidad y compensación por daños generados por el movimiento transfronterizo de OVMs. Este proceso debería ser finalizado en un plazo de cuatro años.

Mecanismos institucionales

108. El Protocolo establece mecanismos institucionales para llevar adelante el trabajo de elaboración y examen de reglas para el movimiento transfronterizo, manipulación y uso seguro de OVMs. “Compartirá” instituciones con el CDB en el sentido de que

la COP del CDB servirá como Reunión de las Partes en el Protocolo. Este órgano se conoce con el muy largo título de “Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo” (COP/MOP) (véase el artículo 29). Sin embargo, solamente los países Partes en el Protocolo podrán participar en la adopción de decisiones en la Reunión de las Partes. Los Estados que no sean Partes en el Protocolo (incluyendo los que no son partes en el CDB) podrán participar en la Reunión de las Partes únicamente como observadores. La COP/MOP desempeñará un papel importante en la evolución del Protocolo y podría emprender labores en algunas de las áreas en las que el texto del Protocolo no brinda indicaciones claras en la actualidad.

109. Los órganos subsidiarios establecidos por el CDB, tales como el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA) podrían también prestar servicios al Protocolo (artículo 30). Se aplicarán reglas similares a las de la Reunión de las Partes en materia de participación.

110. La Secretaría del CDB también actuará como Secretaría del Protocolo. Los países que pasen a ser Partes en el Protocolo tendrán que contribuir a sufragar cualquier costo adicional referido a servicios de la Secretaría para el Protocolo y la primera Reunión de las Partes deberá decidir acerca de los mecanismos presupuestarios a este respecto.

111. Durante su primera reunión, la Reunión de las Partes deberá examinar y aprobar los procedimientos cooperativos y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo y abordar casos de incumplimiento (artículo 30). Se podrían crear a este respecto instituciones adicionales.

Solución de controversias y cumplimiento

112. El Protocolo no contiene disposiciones específicas sobre la resolución de controversias que surjan en el marco del mismo; se remite para ello a las disposiciones pertinentes del CDB (artículo 32). El artículo 27 del CDB ofrece como recurso opcional la resolución judicial o arbitraje, o un procedimiento de conciliación que es obligatorio si lo solicita de una de las partes en la disputa. Independientemente de este procedimiento de solución de controversias, el Protocolo establece que la Reunión de las

Partes deberá desarrollar procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo (artículo 34).

Estados no Partes

113. Con arreglo al Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, un protocolo no puede crear derechos y obligaciones para los Estados no Partes sin el consentimiento de éstos. Sin embargo, el Protocolo, en el artículo 24 regula la conducta de las Partes en relación con el movimiento transfronterizo de OVMs que involucre a Estados que no son Partes. Dichos movimientos transfronterizos deben ser compatibles con el objetivo del Protocolo y pueden ser objeto de acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales entre Estados Parte y quienes no son Parte, según el artículo 24.

VI. Repercusiones del Protocolo

114. El examen de las disposiciones del Protocolo indica que es probable que tenga repercusiones significativas para los países que se conviertan en Partes. La elaboración y puesta en práctica de regulaciones nacionales apropiadas que rijan la importación de OVMs posiblemente requiera recursos humanos significativos, así como financieros y técnicos. Tal como se indica anteriormente, si bien el Protocolo aborda la creación de capacidades y los recursos financieros, el ámbito de estas disposiciones aún no es claro y requerirá más desarrollo, en la forma de mayores indicaciones de la Conferencia de las Partes al FMAM. Sin embargo, el FMAM ya ha proporcionado recursos financieros

para la creación de capacidades como parte de un importante proyecto sobre marcos nacionales de bioseguridad que está siendo implementado por el PNUMA. Otros organismos intergubernamentales y nacionales están aplicando iniciativas de creación de capacidades en relación con los marcos nacionales de bioseguridad.

115. El Protocolo brinda a las Partes beneficios significativos en el sentido que plantea un conjunto de reglas sobre OVMs susceptibles de ser mundialmente aceptadas, importantes en particular para asegurar la transparencia en el movimiento transfronterizo de OVMs y la aplicación del consentimiento fundamentado previo sobre las importaciones. Al mismo tiempo, el Protocolo establece un mecanismo institucional a través del cual se promueve la aplicación y se lleva a la práctica un continuo diálogo y cooperación. La meta general y el beneficio consiguiente es proporcionar cierta medida de seguridad jurídica en el campo de la regulación sobre bioseguridad.

116. Estos beneficios se harán efectivos en la medida que el Protocolo sea ampliamente ratificado y efectivamente aplicado. Esto último depende en gran medida de la existencia de sistemas normativos nacionales efectivos, que no solamente aborden las importaciones y exportaciones sino también el uso y liberación de OVMs a nivel nacional. El desarrollo de dicha legislación requerirá amplias consultas con una amplia gama de ministerios y organismos competentes, así como con el público, la industria local, el sector agrícola e instituciones de investigación.

Cuadro 8. Posibles elementos de las regulaciones nacionales sobre bioseguridad

En el establecimiento de marcos normativos nacionales sobre bioseguridad, se incluyen diversos elementos, como por ejemplo :

- Definir los objetivos del marco jurídico.
- Definir el ámbito de aplicación – qué actividades y organismos se encuentran cubiertos.
- Encomendar la responsabilidad en materia de implementación a un Ministerio(s) y a un organismo gubernamental en particular.
- Establecer o designar organismos asesores que brinden asistencia en los aspectos técnicos de las decisiones normativas.
- Establecer prohibiciones generales de actividades relacionadas con OVMs en la medida que no se obtenga una licencia o autorización de conformidad con las regulaciones.
- Establecer un sistema de permisos o autorizaciones para actividades relacionadas con a OVMs.
- Permitir excepciones o mecanismos facilitados o simplificados para ciertos OVMs en los que hay amplia experiencia o que se consideran de bajo riesgo.

(continúa en la página siguiente)

Cuadro 8. Posibles elementos de las regulaciones nacionales sobre bioseguridad (viene de la página anterior)

- Establecer disposiciones de información al público y mecanismos de consulta sobre temas vinculados a solicitudes de permisos o políticas.
- Desarrollar y difundir la información requerida para la solicitud de un permiso (la información podría variar según el OVM o actividad prevista).
- Prever la protección de la información comercial confidencial.
- Establecer un procedimiento de evaluación del riesgo en el cual los riesgos asociados con la liberación u otra actividad se identifiquen de acuerdo con criterios de evaluación del riesgo.
- Establecer que las condiciones de gestión de riesgos sean adjuntadas a los permisos, incluyendo requisitos de etiquetado o marcado.
- Establecer procedimientos para el monitoreo y examen de las actividades objeto de los permisos, incluyendo el cumplimiento de las condiciones establecidas.
- Establecer infracciones y sanciones en caso de incumplimiento.
- Establecer disposiciones sobre responsabilidad por daños que surjan de las actividades relacionadas con OVMs.
- Prever los casos de liberación involuntaria y medidas de emergencia.
- Establecer disposiciones transitorias con respecto a actividades o solicitudes preexistentes.

Un material de referencia útil es el equipo o “kit” de aplicación preparado por el ICCP (Recomendación 3/5, Anexo III) que presenta una compilación, en forma de lista, de las obligaciones del Protocolo. Divide estas obligaciones en actividades administrativas, requisitos jurídicos y procedimentales. Dicho kit se reproduce en los Materiales Suplementarios.

VII. Otros instrumentos internacionales pertinentes

117. El desarrollo de nuevas tecnologías de modificación genética desde inicios de los años 1970 ha acelerado los debates sobre la seguridad de la biotecnología en muchas organizaciones internacionales. Una serie de organismos intergubernamentales actúan en este campo. Se han adoptado algunos instrumentos que explícitamente abordan la bioseguridad, generalmente en forma de directrices; otros se encuentran en preparación. El ámbito de esta Introducción no permite abordarlos en detalle. Los instrumentos mundiales que eran, o son, más pertinentes para el Protocolo se tratan brevemente a continuación.

Dos instrumentos internacionales desempeñaron un papel importante antes de la adopción del Protocolo:

Código de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente (1992) de la ONUDI

118. Dos de los objetivos del Código de Conducta de la ONUDI consistían en definir los principios generales que rigen las prácticas para todas las partes involucradas en la liberación de organismos o sus productos en el ambiente; y promover y asistir en el

establecimiento de marcos normativos nacionales apropiados, especialmente en los casos en que no existía aún infraestructura.

Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA (Directrices del PNUMA) (1995)

119. Estas directrices fueron adoptadas mediante una consulta mundial de expertos gubernamentales organizada en 1995 bajo los auspicios del PNUMA. La Conferencia de las Partes en el CDB reconoció a las Directrices del PNUMA como un mecanismo transitorio útil para facilitar la gestión de riesgos hasta que fuese finalizado el Protocolo. Las Directrices del PNUMA ofrecen orientación técnica sobre la evaluación de bioseguridad, la identificación de medidas para el manejo de posibles riesgos y facilitar procesos tales como el monitoreo, la investigación y el intercambio de información.

120. Las Directrices fueron desarrolladas sobre la base de principios y elementos comunes que se encontraban en instrumentos, regulaciones y directrices nacionales, regionales e internacionales, y de la experiencia acumulada en el proceso de su implementación.

121. Otros instrumentos internacionales, adoptados mucho antes que el Protocolo, abordan temas que son de relevancia para aspectos específicos de su aplicación.

Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (adoptado en 1951, modificado en 1979 y revisado en 1997)

122. La CIPF es un tratado internacional para la cooperación internacional en materia de protección de plantas, que busca establecer una acción común y efectiva para prevenir la introducción y extensión de plagas que afectan a las plantas y sus productos derivados, y promover medidas apropiadas para luchar contra ellas. La CIPF permite a las Partes adoptar medidas fitosanitarias para prevenir la introducción y la extensión de plagas, basadas en un análisis de riesgo que cubre tanto factores económicos como ambientales, incluyendo efectos negativos para la vegetación natural. Los OVMs que pueden ser considerados como una plaga vegetal podrían estar cubiertos por esta Convención y sometidos a sus disposiciones.
123. El tratado, que fue originalmente adoptado en 1951, modificado en 1979 y revisado en 1997, incorpora un proceso para el desarrollo de Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. Hasta que entre en vigor el texto de 1997, ha sido establecida una Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias. Durante la segunda reunión de dicha Comisión se estableció un grupo de trabajo de composición abierta para abordar temas sobre OGMs, bioseguridad y especies invasoras en relación con el Convenio, presentando luego un informe a la CIMF. El grupo de trabajo recomendó el desarrollo de una norma adicional relativa específicamente a los riesgos de plagas de plantas de OVMs y productos de la biotecnología moderna, con carácter de urgencia. Dicho mandato incluye un examen de los riesgos de plagas vegetales vinculadas a OVMs y productos de la biotecnología moderna, realizado en cooperación con el CDB.
124. Según el Acuerdo MSF de la OMC, las medidas sanitarias y fitosanitarias conformes con ciertas normas, directrices o recomendaciones internacionales son consideradas como necesarias para proteger la vida o salud humana y animal, y, en ese sentido, se presume que están en conformidad con el acuerdo MSF y el GATT de 1994 (véase Apéndice). Estas incluyen normas y directrices adoptadas en virtud del

Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria así como la Oficina Internacional de Epizootias y el *Codex Alimentarius* (véase más adelante).

La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) (1924)

125. La OIE juega un papel similar al ICPM en relación con la sanidad animal y epizootias. La OIE prepara y evalúa material científico y opera por consenso para elaborar normas, directrices y recomendaciones armonizadas, especialmente para el comercio de animales y productos de origen animal. En relación con los OGMs, la OIE ha realizado evaluaciones científicas de OGMs que constituyen productos farmacéuticos para animales (que se encuentran sometidos al procedimiento de AFP del Protocolo). La Comisión de Normas de la OIE tiene un Grupo de Trabajo Especial sobre Biotecnología desde 1996, pero aún no ha adoptado ninguna norma internacional en este campo.

El Codex Alimentarius

126. Es un Código no vinculante elaborado por la Comisión del *Codex Alimentarius*, un organismo de la FAO/Organización Mundial de la Salud que elabora normas, principios generales, directrices y recomendó un código de prácticas en relación con la seguridad alimentaria y temas relacionados.³⁹ El *Codex* es importante en relación con los OVMs porque podrían adoptarse en el futuro normas sobre seguridad de alimentos derivados de la biotecnología (por ejemplo, abordando temas sobre potencial alergenicidad; posible transferencia de genes de los OVMs; patogenicidad derivada del organismo utilizado; consideraciones nutricionales; evaluación del riesgo y procedimientos de autorización; y etiquetado apropiado).
127. El *Codex* tiene al menos tres actividades en curso que son de relevancia para los OVMs. El Grupo de Trabajo sobre alimentos derivados de la biotecnología está elaborando, entre otros, unos principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. El Comité sobre Principios Generales está elaborando un proyecto de principios de trabajo para el análisis de riesgos. El Comité sobre

³⁹ En relación con el IPPC y *Codex Alimentarius*, véase: *FAO y el Protocolo sobre Bioseguridad de la Convención de la Diversidad Biológica*, 28 de julio 1998, página WEB de la FAO, <http://www.fao.org>

etiquetado de alimentos está preparando recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos a través de la biotecnología (véase también el Cuadro 12).

Organismos regionales de la FAO sobre pesquerías

128. Los miembros de este grupo de instituciones interrelacionadas han adoptado códigos de conducta sobre el uso de especies acuáticas y marinas introducidas y OGMs. Actualmente se están realizando trabajos dentro de la FAO con ICLARM (Centro Internacional para la Gestión de Recursos Biológicos Acuáticos) y la OIE para el desarrollo de políticas apropiadas de bioseguridad para recursos genéticos acuáticos. En la medida en que las especies acuáticas genéticamente modificadas estén destinadas a una liberación intencional en el medio ambiente, su movimiento transfronterizo estará sometido a los procedimientos de AFP del Protocolo.

El Convenio sobre Acceso a la Información, Participación Pública y Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales (Aarhus, adoptado en 1998, entró en vigor en 2001)

129. El Convenio de Aarhus contempla medidas de carácter vinculante y no vinculante para elaborar directrices sobre acceso a la información, participación pública y acceso a la

justicia vinculadas con OGMs.⁴⁰ Se han preparado directrices sobre este tema⁴¹ para su adopción durante la primera reunión de las Partes en el Convenio en octubre de 2002, y para ser utilizadas por todas las Partes como un instrumento voluntario y no vinculante. Se estudian asimismo opciones vinculantes para continuar desarrollando aplicaciones del Convenio en el campo de los OGMs; éste trabajo será continuado por el Grupo de Trabajo sobre Organismos Genéticamente Modificados que se establecerá durante la primera reunión de las Partes en el Convenio de Aarhus con miras a preparar decisiones para su adopción por las Partes durante su segunda reunión.

Cooperación en la aplicación del Protocolo

130. Todas las actividades anteriores son pertinentes para el Protocolo y la cooperación entre las organizaciones mencionadas y otras, y la Secretaría del Protocolo, será importante en el futuro. Este tema ya ha sido puntualizado antes de las reuniones del Comité Intergubernamental y, para ciertas actividades, ya se está cooperando o se ha contemplado dicha cooperación.

⁴⁰ MP.PP/2002/5, 12 de agosto de 2002 (ECE).

⁴¹ MP.PP/2002/6, 15 de agosto de 2002 (ECE).

Preámbulo

131. *El Preámbulo de un acuerdo internacional establece el contexto en el cual el acuerdo fue negociado y concluido. Según las reglas generales de interpretación de los tratados, el Preámbulo no se considera parte del texto “dispositivo” o jurídicamente vinculante del acuerdo. En cambio, el Preámbulo forma parte del contexto dentro del cual las obligaciones del acuerdo deben ser interpretadas. En muchos casos alude y hace referencia a otros acuerdos internacionales que proporcionaron el mandato para las negociaciones o que los negociadores consideraron de alguna manera pertinentes para el acuerdo. En la práctica, los negociadores con frecuencia incluyen en el Preámbulo referencias a los principios y conceptos que son pertinentes para el acuerdo internacional pero que fueron demasiado controvertidos para incluirse como obligaciones vinculantes en el texto dispositivo.*

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo “el Convenio”,

132. El párrafo preambular inicial indica que este acuerdo internacional es un Protocolo del CDB y que ha sido negociado y adoptado por las Partes en el CDB de conformidad con su artículo 28. Se incluye en la Introducción una reseña de dichas negociaciones.

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

133. El artículo 19.3 del CDB establece el mandato para la negociación de un Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Requiere que las Partes en el CDB:
- Estudien la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido, en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
134. El artículo 19.4 crea una obligación general para las Partes en el CDB en materia de suministro de información sobre cualquier OVM transferido a otra Parte. Esta obligación existe en el CDB independientemente del Protocolo y, en este sentido, es vinculante para los Estados que son Partes en el CDB aunque no se conviertan en Partes del Protocolo.
135. El artículo 8 g) del CDB requiere que las Partes en el CDB establezcan o mantengan medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
136. El artículo 8 g) obliga a las Partes en el CDB a regular los riesgos asociados con los OVMs a nivel nacional, incluyendo OVMs producidos en el marco nacional o importados. La referencia a los “riesgos para la salud humana” en el artículo 8 g) se incorpora también en el ámbito del Protocolo (véase la Introducción).
137. El artículo 17 del CDB trata sobre el intercambio de información. Esta referencia destaca la importancia de intercambiar información para la regulación de la bioseguridad, particularmente para los países en desarrollo.

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

138. Este párrafo hace referencia a la base jurídica que dio lugar al inicio de las negociaciones del Protocolo, es decir la Decisión II/5, adoptada durante la Segunda Reunión de la COP del CDB en Yakarta en 1995. Esto se describe con mayor detalle en la Introducción.

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

139. Esta referencia al Principio 15 de la Declaración de Río coloca al Protocolo y su enfoque precautorio para la regulación de los OVMs en el contexto de un reconocimiento internacional histórico y más amplio sobre la importancia de la precaución en la protección ambiental. El enfoque de precaución está también mencionado o reflejado en algunas disposiciones operativas del Protocolo. Tratamos dicho enfoque en la Introducción, así como en los comentarios sobre las disposiciones operativas pertinentes (véanse comentarios a los artículos 1, 10.6 y 11.8).

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

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,

140. Estos dos párrafos reflejan perspectivas claves en el debate sobre la bioseguridad, especialmente, por un lado, el reconocimiento de los potenciales beneficios de la biotecnología moderna y, por otro lado, las preocupaciones sobre los efectos potenciales de los OVMs sobre el ambiente y la salud humana. Estas son examinadas en mayor detalle en la Introducción a esta Guía.

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

141. Al precisar que los centros de origen y centros de diversidad genética (véase el Cuadro 9) son de importancia crucial para la humanidad, este párrafo indica la necesidad de prestar una atención especial a su conservación y, en este caso particular, la necesidad de tomar en consideración los efectos potenciales de los OVMs sobre dichos centros. Esta es una preocupación especial para los Estados que constituyen centros de origen y de diversidad genética. Esta preocupación está también reflejada en el Anexo I y el Anexo II, que incluyen una exigencia de información sobre centros de origen y de diversidad genética y, si se conoce, sobre el organismo receptor o parental; dichos datos deberán ser proporcionados por la Parte exportadora en la notificación e informaciones exigidas con arreglo a los artículos 8 y 11, respectivamente.

Cuadro 9. Centros de origen y diversidad genética

Un centro de origen es el lugar donde un determinado organismo fue por primera vez domesticado y utilizado por los seres humanos. Los centros de origen pueden aún conservar una fuerte diversidad de recursos genéticos y parientes silvestres a partir de los cuales fue domesticado el organismo correspondiente.

Un centro de diversidad genética es el lugar donde hay una alta diversidad dentro de un grupo particular de especies relacionadas – ya sea dentro de una familia, género o subespecie, variedades, cultivos, razas u otra subcategoría dentro de una especie.

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

142. Este párrafo indica la necesidad de creación de capacidades para bioseguridad, que se refleja en varias disposiciones operativas del Protocolo, en particular en el artículo 22.

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales.

143. Estos tres párrafos abordan la relación entre el Protocolo y cualquier otro acuerdo relacionado con la materia tratada por el mismo. Pueden leerse en el sentido de orientar la interpretación del Protocolo en circunstancias en que los derechos y obligaciones de una Parte del Protocolo se superpongan con sus derechos y obligaciones en virtud de otros acuerdos internacionales existentes. Está claro, si nos remitimos a la historia de la negociación del Protocolo, que estos párrafos fueron incorporados en el Preámbulo con miras a abordar las preocupaciones surgidas respecto de las obligaciones de las Partes en el marco de la Organización Mundial del Comercio.
144. El efecto combinado de estos tres párrafos es ambiguo y su lógica de contrapeso deja al intérprete con poca orientación específica sobre cómo resolver potenciales conflictos entre el Protocolo y otros acuerdos internacionales. En última instancia, estos párrafos podrían ser entendidos como un reflejo de la conciencia de las Partes sobre potenciales conflictos, y su aspiración a que cualquier conflicto se resuelva respetando ambos instrumentos.
145. El Apéndice analiza de forma más detallada la relación entre el Protocolo y la OMC.

Relaciones entre el Protocolo y otros acuerdos internacionales

146. Durante las negociaciones, varias delegaciones expresaron su preocupación por el hecho de que la acción normativa del Protocolo para reglamentar el comercio internacional de OVMs pudiese socavar o ser socavada por las reglas de la OMC. Las reglas de la OMC rigen el comercio de todos los productos entre sus Miembros, incluyendo el comercio de OVMs. Por ejemplo, la OMC requiere que los Miembros velen por que las medidas de comercio no discriminen innecesariamente entre productos similares, y que las restricciones a las importaciones basadas en la salud y seguridad tengan una base científica. Podrían surgir problemas comerciales derivados de la aplicación del Protocolo si las Partes tienen percepciones opuestas sobre las diferencias entre los OVMs y productos convencionales y sobre los riesgos derivados de los OVMs.
147. El Protocolo se negoció en el contexto de un debate internacional sobre la conveniencia, necesidad y seguridad de los OVMs, los mecanismos para su producción y sus productos derivados. Muchos gobiernos estaban elaborando reglas y procedimientos nacionales y regionales destinados a normar el comercio, venta y uso de OVMs. Aunque no se han presentado disputas sobre OVMs en la OMC, a mediados de los años 1990 se presentaron diversos casos sobre seguridad alimentaria en el nuevo y poderoso sistema de resolución de controversias de la OMC. Durante el curso de las negociaciones del Protocolo, se llevaron a la OMC disputas entre los Estados Unidos de Norteamérica y la Comisión Europea sobre prohibiciones europeas de importación de carne tratada con hormonas,⁴² entre Canadá y Australia sobre restricciones australianas a la importación de

⁴² Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y a productos cárnicos, EE UU (CE-Hormonas), WT/DS26, WT/DSS26/AB/R, 13 de febrero de 1998.

salmón fresco,⁴³ y entre los Estados Unidos de Norteamérica y Japón sobre las técnicas utilizadas en Japón para combatir plagas de la fruta.⁴⁴ Cada caso impugnaba la compatibilidad de una medida comercial utilizada para regular riesgos para la vida y sanidad humana, animal o vegetal. En cada caso se impugnó la adecuación de la evaluación científica del riesgo y, en cada caso también, se revocó la decisión de un organismo regulador nacional, por considerarse que tenía insuficiente base científica y que se trataba de una violación de las normas de la OMC.

148. Preocupados por la posibilidad de que surgiesen litigios semejantes en torno a la regulación de OVMs, diferentes grupos de negociadores buscaron, *o bien* (i) proteger las medidas adoptadas de conformidad con el Protocolo en caso de impugnación ante la OMC; *o bien* (ii) asegurarse que, en caso de

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

149. El párrafo noveno refleja la aspiración de las Partes en el Protocolo en el sentido de que los acuerdos de comercio (por ejemplo los acuerdos de la OMC) y los acuerdos internacionales (por ejemplo el Protocolo, el CDB y otros Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente (AMUMA)) se apoyen mutuamente. Este párrafo busca orientar tanto a las autoridades nacionales como a cualquier organismo internacional pertinente en materia de interpretación y aplicación del Protocolo y de los acuerdos comerciales, de modo que se logren las metas de ambos regímenes.⁴⁵ Esta disposición refleja una regla general de interpretación de los tratados, en el sentido de que los acuerdos entre los mismos Estados y que cubren la misma materia deben interpretarse de manera tal que se promueva su compatibilidad.
150. El término “apoyarse mutuamente” ha cobrado un significado especial en el campo del comercio y el medio ambiente. El término ha sido recogido del Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC (CTE) que ha

conflicto, prevalecerían las reglas de la OMC. Esta situación se plantea con frecuencia al redactar tratados. A través de la inclusión de cláusulas de “salvaguardia” o “conflicto”, los nuevos acuerdos internacionales pueden especificar que se encuentran subordinados a tratados anteriores o posteriores. El compromiso que surgió de las negociaciones del Protocolo sigue de cerca el enfoque adoptado por los negociadores del Convenio de Rotterdam de 1998 sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional. El resultado son estos tres párrafos de un texto preambular que buscan equilibrar y atender a las preocupaciones de varias delegaciones, con el objetivo general de evitar conflictos entre el Protocolo y el derecho internacional existente.

examinado la relación entre la OMC y los AMUMAs desde 1995. En 1996, la Conferencia Ministerial de la OMC aprobó un informe del Comité, el cual llegaba a la conclusión de que:

los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente (AMUMA) representan esfuerzos de la comunidad internacional para alcanzar metas comunes y, que, estableciendo una relación de apoyo mutuo entre ellos, se debe acordar el debido respeto a ambos.⁴⁶

151. En 2001, la Conferencia Ministerial de la OMC adoptó el Programa de Desarrollo de Doha, que establece que el Comité de Comercio y Medio Ambiente debe volver a examinar la relación entre la OMC y los AMUMA. Los Ministros acordaron, con miras a mejorar la complementariedad mutua entre el comercio y el medio ambiente, entablar negociaciones, sin prejuzgar su resultado, sobre la relación entre las normas de la OMC y las obligaciones específicas

⁴³ *Australia – Medidas que afectan a la importación de salmón*, Canadá (Australia – Salmón), WT/DS18, WT/DS18/AB/R, 6 de noviembre de 1998.

⁴⁴ *Japón – Medidas que afectan a los productos agrícolas*, EE UU (Japón – Varietales) WT/DS76/AB/R, 19 de marzo de 1999.

⁴⁵ El texto del Protocolo es casi idéntico al texto del octavo párrafo preambular del Convenio de Rotterdam que dice: “Reconoce que los acuerdos relativos al comercio y el medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible”.

⁴⁶ Informe del Comité de Comercio y Medio Ambiente, WT/CTE/1, 12 de noviembre de 1996, p. 171; capítulo VII del informe del Consejo General a la Conferencia Ministerial de 1996, WT/MIN(96)/2, 26 de noviembre de 1996.

relativas al comercio incluidas en acuerdos ambientales multilaterales. Las negociaciones estarán limitadas a la aplicabilidad de las normas de la OMC entre las Partes en los AMUMA en cuestión. Las negociaciones, se indica, no deberán menoscabar los derechos

adquiridos en la OMC por todo Miembro de la OMC que no sea parte en el AMUMA en cuestión.

Aún no está claro cuáles serían las repercusiones de estas negociaciones, si es que las hay, para las Partes en el Protocolo.

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

152. Los párrafos décimo y undécimo prevén casos en que el espíritu de la “mutua complementariedad”, descrito en el párrafo noveno, no es suficiente para evitar o resolver un conflicto entre el Protocolo y otro acuerdo internacional existente. Si bien estos párrafos se aplican de forma general a *todos* los acuerdos internacionales en los cuales las Partes en el Protocolo también son Partes, fueron ideados teniendo específicamente en mente los acuerdos de la OMC. El décimo párrafo recalca que al convertirse en Parte en el Protocolo, una Parte no tiene la intención de renunciar a sus derechos u obligaciones en virtud de cualquier acuerdo internacional.⁴⁷ Este texto se asemeja a una cláusula de “salvaguardia” o “conflicto”.⁴⁸ Cuando dicha cláusula aparece en el texto dispositivo de un tratado puede indicar qué tratado – el tratado existente o el nuevo – es el que las Partes desean que prevalezca en caso de conflicto.⁴⁹
153. El párrafo décimo debe ser entendido en el marco de los principios generales de interpretación de los tratados. Cuando fue adoptado el Protocolo, esto ocurrió evidentemente con posterioridad a acuerdos internacionales ya existentes, incluyendo los Acuerdos de la OMC. En virtud de los principios generales de interpretación de los tratados, podría entenderse que, en la medida en que se trata de un acuerdo más reciente, se tenía la intención de hacer prevalecer el Protocolo sobre cualquier acuerdo existente entre los mismos Estados y que trate sobre la misma materia.⁵⁰ Las reglas adicionales de interpretación de los tratados indicarían que el acuerdo más reciente podría, implícitamente, reflejar de manera más precisa la intención de las Partes.⁵¹
154. El Protocolo es, en general, más específico que las reglas de comercio porque se aplica a una categoría determinada de productos – los OVMs – mientras que la OMC se aplica a todos los productos sujetos al comercio internacional. Las reglas adicionales de interpretación de los tratados indicarían que, en caso de conflicto, las Partes en el Protocolo tendrían la intención de que las reglas más específicas del Protocolo prevaleciesen sobre las más generales de la OMC.⁵²
155. Así, el párrafo décimo busca anticipar y contrapesar argumentos en el sentido de que el Protocolo debe interpretarse como una decisión implícita de las Partes de modificar sus obligaciones derivadas de la OMC y de

⁴⁷ El texto del Protocolo es similar al texto del noveno párrafo preambular del Convenio de Rotterdam, que señala que ninguna disposición del Convenio debe interpretarse como implicando en modo alguno una modificación de los derechos y obligaciones de una Parte en virtud de cualquier otro acuerdo internacional existente que se aplique a productos químicos en el comercio internacional o a protección ambiental.

⁴⁸ El Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, en su artículo 30.2, establece que cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado anterior o posterior, o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado, prevalecerán las disposiciones de este último.

⁴⁹ El texto del Protocolo es similar pero difiere del texto del CDB, que también fue incluido, en parte, para tratar los potenciales conflictos con la OMC (antes, el GATT). El texto del CDB, que se incluye en el texto dispositivo y no en el texto preambular, establece que las “disposiciones de este Convenio no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante 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” (CDB, artículo 22.1).

⁵⁰ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículos 30.3, 59.1 b) y 59.2.

⁵¹ Esta “regla suplementaria” de interpretación de tratados se conoce como “*lex posterior derogat legi priori*”.

⁵² Esta “regla suplementaria” de interpretación de tratados se conoce como “*lex specialis derogat legi generali*”.

otros acuerdos internacionales. La disposición también puede entenderse como contrapeso a argumentos que indican que las Partes tenían implícitamente la intención de hacer prevalecer el Protocolo, basándose en el hecho de que es posterior en el tiempo y contiene reglas específicas relativas a los OVMs.

- 156 El párrafo undécimo está, por otro lado, dirigido a equilibrar cualquier implicación del párrafo décimo en el sentido de que la OMC y otros acuerdos existentes prevalecerían necesariamente en caso de conflicto.⁵³ Se especifica que el párrafo décimo no busca

“subordinar” el Protocolo a otros acuerdos internacionales, ni a acuerdos existentes ni a eventuales acuerdos futuros. La referencia en este caso a “otros acuerdos internacionales”, en lugar de a los acuerdos internacionales “existentes” podría ser importante. Esto implicaría que el párrafo décimo se aplicará solamente a los derechos y obligaciones de las Partes derivados de la OMC y otras reglas internacionales en la forma en que actualmente existen, y no a nuevos acuerdos internacionales que pudiesen adoptarse posteriormente, bajo los auspicios de la OMC u otros foros.

Otras disposiciones del Protocolo

157. Además de estas referencias preambulares, los negociadores incluyeron en el texto operativo del Protocolo otras disposiciones que son pertinentes en cuanto a la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales:

- El artículo 2.4 refleja la misma lógica de los párrafos décimo y undécimo del Preámbulo. El artículo 2.4 reserva el derecho de una parte a adoptar medidas protectoras más “estrictas” que aquellas establecidas en el Protocolo. Sin embargo, luego limita el ejercicio de ese derecho a medidas compatibles con el “objetivo y las disposiciones” del Protocolo, así como con las “demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional”. (Véase el comentario al artículo 2).⁵⁴
- El artículo 14.1 se aplica a cualquier acuerdo bilateral, regional y multilateral que las partes pudieran suscribir, vinculados a “movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados”. Dichos acuerdos deben ser “compatibles con el objetivo del presente

Protocolo”. Esta disposición busca garantizar que el Protocolo establezca unas normas mínimas para la protección. Dichas normas deben, presumiblemente, aplicarse a acuerdos internacionales posteriores incluyendo aquellos concertados en el marco de la OMC (véase el comentario al artículo 14).

- El artículo 18.1 y 18.3 que requiere que las Partes tomen en consideración normas y estándares internacionales pertinentes en materia de manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs (véase el comentario al artículo 18).
- El artículo 24, que autoriza a las Partes a concertar acuerdos y arreglos con Estados no Partes, si son compatibles con el objetivo del Protocolo (véase el comentario al artículo 24).
- El artículo 26.1 que permite a las Partes, al aplicar el Protocolo, tomar en consideración, de conformidad con sus obligaciones internacionales, consideraciones socioeconómicas derivadas de los efectos de los OVMs sobre la conservación y uso

⁵³ El texto del Protocolo es similar al décimo párrafo preambular del Convenio de Rotterdam, donde se establece que el considerando anterior no implica crear una relación de jerarquía entre el Convenio y otros acuerdos internacionales.

⁵⁴ El artículo 2.4 es similar en su espíritu a disposiciones de los Acuerdos OTC y MSF de la OMC. El OTC en su sexto párrafo preambular precisa:

Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo.

El primer párrafo preambular del Acuerdo MSF dispone:

Reafirmando que no debe impedirse a ningún miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar las plantas, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional.

sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor de la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales (véase el comentario al artículo 26).

158. Otras referencias a acuerdos internacionales e instituciones en el Protocolo incluyen:

- El artículo 2.2, que se refiere a la relación entre el Protocolo y el derecho internacional e instrumentos relativos al Derecho del Mar (véase el comentario al artículo 2).
- El artículo 2.5, que se refiere a “instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales

competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana” (véase el comentario al artículo 2).

- El artículo 5 del Protocolo establece que no se aplicará a productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que “ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes” (véase el comentario al artículo 5).
- El artículo 17.1, que requiere que las partes notifiquen, cuando proceda, a las “organizaciones internacionales pertinentes” cuando ocurra una liberación de OVMs que pudiera tener consecuencias transfronterizas (véase el comentario al artículo 17).

Artículo 1. Objetivo

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

159. *Las disposiciones del objetivo establecen lo que el Protocolo busca alcanzar. En términos simples: ¿por qué se negoció y se adoptó el Protocolo y para qué sirve?*
160. *El objetivo también tiene un efecto jurídico. Los Estados que firman el Protocolo no*
161. La mayoría de los acuerdos ambientales multilaterales modernos incluyen una disposición sobre su objetivo. El propósito de dicha disposición es establecer, en términos generales, lo que se espera del tratado: su razón de ser. La disposición sobre el objetivo establece el marco dentro del cual deben tomarse medidas, determinando la base para subsiguientes disposiciones con obligaciones más específicas. También determina un punto de referencia a partir del cual pueden medirse y evaluarse las actividades realizadas en el marco del tratado. La implementación del tratado, así como su desarrollo futuro, deben realizarse de conformidad con el objetivo. Si existen sospechas o alegaciones en el sentido de que no se está actuando de conformidad con el objetivo al aplicar el Protocolo, podría entrar en juego el mecanismo de cumplimiento a establecerse de conformidad con el artículo 34. En este sentido, otras disposiciones del tratado determinan que los derechos específicos de los Estados deben ejercitarse de manera compatible con el objetivo del tratado. Se trata por ejemplo del artículo 2.4 relativo al derecho de un Estado a tomar medidas más protectoras que aquellas descritas por el Protocolo; el artículo 14.1 en relación con el derecho a negociar acuerdos separados sobre el movimiento transfronterizo de OVMs; y el artículo 24 en relación con las transacciones
- deben actuar en contra de su objetivo, y la aplicación del Protocolo debe ser conforme con él. Varias disposiciones operativas del Protocolo remiten al objetivo al especificar normas de conducta requeridas de las Partes (ver por ejemplo artículos 2.4, 14 y 24).*
- con Estados que no son Partes. Aunque estas disposiciones no contienen una referencia directa al artículo 1, la frase “sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo” indica que debe respetarse el objetivo establecido en el artículo 1 al ejercer los derechos correspondientes y realizar las actividades pertinentes.
162. En virtud del derecho internacional de los tratados, un Estado que ha firmado un tratado pero que aún no lo ha ratificado, se encuentra bajo la obligación de no actuar de manera contraria al objetivo del mismo hasta el momento de su entrada en vigor.⁵⁵ Para dar un ejemplo concreto, si bien un Estado signatario no puede ser obligado a aplicar el procedimiento de AFP tal como se establece en el Protocolo, está obligado a restringir las transacciones relacionadas con OVMs que pudiesen dar como resultado riesgos inaceptables para la diversidad biológica como, por ejemplo, permitir la liberación no controlada de OVMs en un área ecológicamente sensible.
163. La frase “de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es.....”, indica ya en la primera oración del artículo 1 del Protocolo que el

⁵⁵ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 18; ver también Glowka *ob.cit.* *Una Guía Explicativa del Convenio sobre la Diversidad Biológica.* (IUCN, Gland and Cambridge, 1994), p. 15. Sobre su entrada en vigor, ver el artículo 37 del Protocolo de Cartagena.

enfoque precautorio es su base y punto de referencia. En otras palabras, se entiende que el objetivo, tal como se establece en el artículo 1, es compatible con el Principio 15 de la Declaración de Río de 1992. El espíritu del Principio 15 se encuentra subyacente a la totalidad del Protocolo. La esencia del enfoque precautorio tal como se establece en el Principio 15 es que la falta de certeza científica absoluta no debe ser utilizada como razón para postergar medidas para prevenir daños ambientales cuando exista el riesgo de daño grave o irreversible. La inclusión de la precaución en el Protocolo y la forma en la que debía ser incluida fue objeto de considerables controversias.⁵⁶

164. Los principales elementos del objetivo del Protocolo tal como se establecen en el artículo 1 son:

contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección

165. El Protocolo no establece normas absolutas de protección contra los efectos adversos de los OVMs. Hay una doble calificación incorporada en la norma. Primeramente, el Protocolo intenta *contribuir* a garantizar la protección. En ese sentido, no es la única forma de garantizar esa protección, sino que debe complementar medidas de protección tomadas en otras formas y en otros contextos. Esto presupone que se toman, o deben tomarse, otras medidas pertinentes además de aquellas contempladas en virtud del Protocolo. Dichas otras medidas podrían ser adoptadas de conformidad con la legislación nacional aplicable o según otros instrumentos jurídicos internacionales existentes y futuros. En segundo lugar, se menciona un *nivel adecuado* de protección, lo que configura un enunciado sometido a interpretación. Esto podría implicar que el nivel de protección debería adaptarse a la actividad específica y a los riesgos particulares relacionadas con ella. En otras palabras, mientras más arriesgada sea la actividad y más graves las consecuencias potenciales si se materializa el daño, mayor debe ser el nivel de protección requerido.

... en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna

166. El objetivo de protección debe ser alcanzado en una gama de actividades relacionadas con OVMs resultantes de la biotecnología moderna, específicamente su transferencia, manipulación y utilización. Estos términos no están definidos en el artículo 3. En consecuencia, deben ser entendidos en su significado corriente.⁵⁷ La razón por la cual se destacan estas tres actividades es que aparecen en el artículo 19.3 del CDB, que constituyó la base del mandato para la negociación del Protocolo. En cambio, la lista de actividades establecidas en el artículo 2.2 (Disposiciones Generales) es mucho más amplia, siendo la idea que toda posible situación relacionada con OVMs debe ser abordada (véase el comentario al artículo 2.2). El artículo 4, que define el ámbito del Protocolo, se refiere al “movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización” (véase el comentario al artículo 4).

167. Los términos “organismo vivo modificado” y “biotecnología moderna” son definidos en el artículo 3 (véase el comentario al artículo 3). Este componente del objetivo está calificado en la última parte de la frase, que se refiere específicamente a los OVMs sometidos a movimiento transfronterizo.

...que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

168. La protección de la diversidad biológica contra los posibles efectos adversos de los OVMs fue la primera consideración subyacente al mandato para negociar el Protocolo. En las negociaciones del artículo 1, fue muy claro durante la etapa inicial que la protección de la biodiversidad contra los potenciales aspectos negativos de los OVMs sería un elemento esencial del objetivo. El uso del concepto “diversidad biológica” en el contexto del artículo 1 indica una definición relativamente restringida del objeto de protección. Diversas leyes nacionales existentes extienden el ámbito de protección al medio ambiente en su conjunto, incluyendo no solamente la diversidad biológica sino también otros componentes del ambiente tales como el aire, el agua y los suelos. La referencia a la “conservación y uso sostenible” de la diversidad biológica

⁵⁶ Ver Introducción para mayor información sobre el Principio 15 de la Declaración de Río.

⁵⁷ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 31.

Cuadro 10. Disposiciones relacionadas únicamente con movimientos transfronterizos y disposiciones que abordan un ámbito más amplio de actividades

Si una disposición corresponde o no a movimientos transfronterizos de OVMs o si tiene un ámbito más amplio es una cuestión que puede estar sometida a interpretación sin que sea posible ofrecer una explicación definitiva por el momento. Este Cuadro 10 intenta identificar las disposiciones del Protocolo que se aplican solamente a movimientos transfronterizos y aquellas que tienen una aplicación más amplia. Se hace la distinción tomando en cuenta si lo esencial de la disposición está o no limitado a movimientos transfronterizos; en otras palabras, examinando el contenido general de una disposición y no en base a la inclusión de los términos “movimiento transfronterizo”. En algunos casos, un párrafo de un artículo puede referirse solamente a los movimientos transfronterizos, mientras que otro puede tener un ámbito más amplio.

Disposiciones relacionadas únicamente con movimientos transfronterizos ((TBM) (en sus siglas en inglés)		Disposiciones con un ámbito más amplio	
Artículo	Contenido	Artículo	Contenido
5	Exclusión del Protocolo de TBM de ciertos productos farmacéuticos para seres humanos	1	Objetivo
6	Exclusión del procedimiento de acuerdo fundamentado previo del tránsito de OVMs para uso confinado	2	Disposiciones generales
7	Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo	3	Términos utilizados
8	Notificación	4	Ámbito: TBM, tránsito, manipulación y utilización de OVMs
9	Acuse de recibo	11.1–3	Procedimiento para OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento
10	Procedimiento de toma de decisiones	15.1	Evaluación del riesgo en general
11.4–9	Procedimiento para OVMs destinados para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento	16	Gestión del riesgo
12	Revisión de las decisiones	18.3	Manipulación, transporte, envasado e identificación
13	Procedimiento simplificado	19	Autoridades nacionales competentes y centros focales
14	Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales sobre TBM	20	Intercambio de información/Centro de Intercambio de Información
15.2,3	Evaluación del riesgo para TBM	21.3	Información confidencial
17	TBM involuntarios	22	Creación de capacidad
18.1,2	Manipulación, transporte, envasado e identificación	23	Concienciación y participación pública
21.1,2,4–6	Información confidencial	24.2	Alentar a los Estados no Partes a que se adhieran al Protocolo
24.1	TBM entre Partes y Estados no Partes	26	Consideraciones socioeconómicas
25	TBM ilícitos	28	Mecanismo financiero
		33	Vigilancia y presentación de informes
		34	Cumplimiento
		35	Evaluación y revisión

incorpora los primeros dos elementos del objetivo del CDB (artículo 1, CDB). La frase “que puedan tener efectos adversos” hace referencia al enfoque de precaución: exige protección no solamente si los efectos adversos son seguros y han sido establecidos como tales por pruebas científicas fehacientes, sino también si hay riesgos de efectos adversos. Algunos opinan que la referencia del artículo 1 (y del artículo 4) a OVMs “que puedan tener efectos adversos” sirve para limitar el ámbito del Protocolo, en la medida en que el Protocolo se aplicaría solamente a aquellos que podrían tener efectos adversos. Sin embargo, no hay en el Protocolo ningún mecanismo específico que permita excluir OVMs de su ámbito de aplicación sobre esta base. Por otro lado, el artículo 7.4 permite a la COP/MOP exceptuar del procedimiento de AFP (pero no del Protocolo como tal) a OVMs que puede que no tengan efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los riesgos para la salud humana.

*... teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,*⁵⁸

169. Además del daño potencial para la diversidad biológica, los riesgos que los OVMs podrían generar para la salud humana también tienen que ser considerados en la evaluación y la gestión de riesgos asociados con los OVMs. La frase “teniendo también en cuenta” constituye una solución intermedia entre aquellos que querían que la protección de la salud humana fuese incluida en el objetivo del Protocolo y aquellos que deseaban limitar el objetivo a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. No queda del todo claro qué implica en términos jurídicos y prácticos la frase “teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” para la aplicación del Protocolo. Por ejemplo, ¿Qué clase de riesgos para la salud humana serán tomados en consideración? ¿Son sólo aquellos que resultan de un efecto sobre la diversidad biológica o aquellos efectos “directos” sobre la salud humana (por ejemplo efectos causados por el consumo de OVMs o de productos que contienen OVMs)? ¿Deberán ser estos efectos potenciales evaluados de la misma manera que los riesgos a la diversidad biológica en el

marco del Protocolo? ¿Bastarían los efectos potenciales sobre la salud humana para justificar una restricción a las importaciones de OVMs en virtud del Protocolo?

170. Parece existir un amplio consenso en el sentido de que la protección contra los efectos indirectos para la salud humana (por ejemplo como resultado de efectos sobre la diversidad biológica) constituye parte del objetivo del Protocolo. Si la protección de los efectos directos sobre la salud humana (por ejemplo efectos causados por el consumo de productos que contienen OVMs) también forma parte del objetivo o no resulta un tema controvertido, aunque la frase “teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” podría sustentar esta interpretación.
171. Durante las negociaciones, algunos países también propusieron que otros efectos posibles de los OVMs fuesen mencionados en el objetivo, por ejemplo, los impactos socioeconómicos o los efectos sobre la sanidad animal. Estas propuestas no fueron recogidas en el objetivo. Hay, sin embargo, una disposición especial en el Protocolo relativa a consideraciones socioeconómicas (artículo 26).
- ... y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.*
172. El artículo 1 destaca específicamente los OVMs que son objeto de movimientos transfronterizos, aunque el uso del término “concretamente” indica que el objetivo no está solamente limitado al movimiento transfronterizo de OVMs. El artículo 4 (Ambito) expresa un enfoque más amplio: determina que el “movimiento transfronterizo” es una de las actividades relacionadas con OVMs a las cuales se aplica el Protocolo.
173. Esta redacción, un tanto confusa, refleja una solución de compromiso en torno a una controversia fundamental que dominó las negociaciones iniciales del Protocolo: los países en desarrollo preferían un Protocolo que cubriera *todos* los aspectos de la gestión y uso de OVMs, lo que podía en cierto modo compensar el hecho de que, durante la etapa de negociación del Protocolo, muchos países en desarrollo no tenían legislación vigente que regulase los OVMs. Por otro lado, la mayoría de los países desarrollados estaban a

⁵⁸ Véase la sección sobre salud humana en la Introducción, para mayor información sobre este tema.

favor de limitar claramente el ámbito de aplicación del Protocolo al movimiento transfronterizo de OVMs.

174. El Protocolo refleja ambos enfoques. Una serie de disposiciones se aplican únicamente al movimiento transfronterizo, específicamente los artículos 7 al 14, relativos al procedimiento de AFP. Pero hay también disposiciones que cubren movimientos transfronterizos, así como otras formas de gestión y uso. Estas incluyen, entre otras, el artículo 16 (Gestión del Riesgo), el artículo 22

(Creación de Capacidad), y el artículo 23 (Concienciación y Participación del Público). El enfoque amplio también está reflejado en las disposiciones generales (artículo 2.2), que van más allá del movimiento transfronterizo, en la medida en que obligan a las Partes a velar por que “el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación” de OVMs se realicen de manera que se eviten o reduzcan los riesgos (véase el comentario al artículo 2).

Artículo 2. Disposiciones generales

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

175. *El artículo 2 establece ciertas reglas y principios generales que las Partes deben observar en la aplicación del Protocolo. Aborda una diversidad de temas que no son tratados en detalle en ninguna otra parte del mismo.*

176. *Este es un tipo de disposición relativamente común en los acuerdos multilaterales ambientales modernos. Por lo general reafirman reglas reconocidas del derecho internacional o se refieren a principios*

establecidos sobre cooperación entre las Partes. El propósito de esta norma no es crear nuevas obligaciones sino hacer hincapié en reglas generales que se consideran especialmente importantes en el contexto de este Protocolo en particular, brindando así orientación a las Partes para su aplicación.

177. *El artículo 2 establece cinco disposiciones generales.*

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otros tipos necesarios y convenientes para cumplir con sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

178. Esta disposición es una reafirmación de una regla general del derecho internacional de los tratados. Un Estado que es Parte en un tratado internacional se encuentra vinculado por dicho tratado⁵⁹ y debe cumplir con sus obligaciones. Con este fin, debe velar por que las

actividades realizadas dentro de las áreas bajo su jurisdicción o control se realicen de acuerdo con las obligaciones pertinentes. La Parte puede decidir por sí misma acerca de los medios legales, institucionales u otros a través de los cuales lograr su aplicación. Las

⁵⁹ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 26.

herramientas generalmente utilizadas por los Estados para estos fines son un marco jurídico nacional que establece derechos y obligaciones de las personas (naturales y jurídicas) bajo su jurisdicción, con miras a garantizar la implementación del instrumento internacional, y un marco institucional para

aplicar y hacer cumplir la legislación nacional. La obligación de las Partes de establecer un marco nacional tiene un papel catalítico: sin ella, muchas Partes puede que no hubiesen desarrollado dicho marco en un futuro cercano.

2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

179. Esta obligación se refiere al componente principal del objetivo del Protocolo tal como se establece en el artículo 1, específicamente la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los riesgos para la salud humana (véase la Introducción). Al señalar que las actividades relacionadas con OVMs deben realizarse *de forma que se eviten o se reduzcan* los riesgos, el artículo 2.2 se relaciona directamente con la necesidad de la evaluación previa del riesgo tal como se aborda en los artículos 15 y 16. Esta disposición refleja el enfoque preventivo, que es ampliamente reconocido en el derecho internacional moderno. Enfatiza que las normas jurídicas deberían ser elaboradas con miras a prevenir daños en lugar de buscar repararlos una vez ocurridos.

180. El artículo 2.2 establece que las Partes deben aplicar el enfoque preventivo en relación con las siguientes actividades relacionadas con OVMs:

- desarrollo;
- manipulación;
- transporte;
- utilización;
- transferencia; y
- liberación.

181. Estos términos no están definidos en el artículo 3 del Protocolo. En consecuencia,

deben ser entendidos en su sentido habitual.⁶⁰ La lista de actividades establecidas aquí es bastante amplia, siendo la idea cubrir toda situación relacionada con OVMs. En cambio, el artículo 1 (Objetivo) sólo menciona “transferencia, manipulación y utilización”, que son los términos que aparecen en el artículo 19.3 del CDB. El artículo 4, que define el ámbito del Protocolo, se refiere al “movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización” (véase el comentario al artículo 4).

182. El artículo 2 cubre actividades que no están expresamente incluidas en la disposición sobre el ámbito del Protocolo del artículo 4, es decir el “desarrollo”, “transporte” y “liberación” de OVMs. En ese sentido, el artículo 2 es más amplio en su aplicación que otras disposiciones del Protocolo. Requiere que las Partes realicen cualesquiera de las actividades mencionadas de conformidad con el enfoque preventivo. Esto se vincula con la obligación de los países de establecer los mecanismos necesarios para llevar a cabo la gestión del riesgo, tal y como se indica en el artículo 16.1. Un enfoque similar está reflejado en el artículo 8 g) del CDB, que requiere que las Partes en el Convenio controlen los riesgos asociados con el uso y la liberación de OVMs que podrían tener efectos adversos sobre la diversidad biológica.

3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los

⁶⁰ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 31.

Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.

183. Esta disposición establece, básicamente, que los derechos y libertades de los Estados en virtud del derecho internacional del mar no se verán afectados por las disposiciones del Protocolo. Se aplica, en particular, a las normas relativas al tránsito de OVMS a través de un tercer país y a los derechos y obligaciones potenciales del país de tránsito en este contexto.

Cuadro 11. Derechos y libertades de navegación y movimientos transfronterizos de OVMS

El asunto de los derechos y libertades de navegación es potencialmente relevante para cualquier instrumento jurídico internacional que establece restricciones a la transferencia o comercio internacional de una sustancia o producto, o que permite a las Partes imponer dichas restricciones. De conformidad con el derecho consuetudinario internacional, tal y como se refleja en el Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar de 1982 (UNCLOS),⁶¹ los Estados tienen soberanía sobre su mar territorial y el espacio aéreo sobre su territorio. También tienen derechos respecto a ciertas áreas marinas que no son parte de su territorio pero que son adyacentes a él, en particular la zona económica exclusiva y la plataforma continental.

El mar territorial se considera parte del territorio de un Estado ribereño. Se extiende a 200 millas náuticas más allá de la línea de base (la cual, en términos generales, sigue la costa). Dentro de su mar territorial, un Estado ejerce soberanía y, entre otros, tiene el derecho de adoptar medidas para la protección del medio ambiente marino.⁶² La zona económica exclusiva, que se extiende a 200 millas náuticas más allá de la línea de base, *no forma* parte del territorio del Estado ribereño. Sin embargo, de conformidad con el derecho consuetudinario internacional y UNCLOS, el Estado ribereño tiene el derecho exclusivo de explotar, administrar y conservar los recursos naturales dentro de esta zona. Esto incluye el derecho de adoptar medidas para proteger el medio ambiente (por ejemplo, combatir la contaminación).⁶³

Al mismo tiempo, el derecho consuetudinario internacional y UNCLOS establecen el derecho de paso inocente a través del mar territorial y la zona económica exclusiva así como el derecho de sobrevuelo.⁶⁴

En el caso del tránsito de sustancias potencialmente peligrosas a través de las áreas en cuestión, puede haber conflicto entre los derechos de un Estado ribereño y los de un Estado que desea ejercer su derecho de paso inocente o sobrevuelo. Por un lado, el Estado ribereño tiene el derecho de adoptar medidas para reducir y controlar la contaminación en las zonas concernidas. Esto podría incluir restricciones relativas a sustancias que son potencialmente dañinas para el ambiente. Por otro lado, otros Estados tienen el derecho de paso inocente y sobrevuelo con respecto a estas zonas, lo que podría incluir el tránsito de sustancias potencialmente peligrosas a través de las áreas en cuestión siempre que no exista intención de depositar estas sustancias. El artículo 2.3 del Protocolo simplemente reafirma estos derechos y establece que el Protocolo no los afectará. No aborda ni busca resolver ninguno de los potenciales conflictos entre un Estado ribereño y otros Estados. En la Parte XII de UNCLOS figura una indicación según la cual el derecho a proteger el medio ambiente dentro de las zonas concernidas podría tener primacía sobre derechos de tránsito, puesto que se establece una obligación general de proteger el ambiente marino, incluyendo en particular ecosistemas raros o vulnerables, así como los hábitats de especies diezmadas, amenazadas o en peligro.⁶⁵ Puede entenderse que esta disposición incluye la protección contra los efectos adversos de OVMS. En ese sentido, los Estados deben respetar la obligación de proteger el ambiente marino cuando ejercen sus derechos y libertades de navegación y sus derechos sobre las zonas marinas.

(continúa en la página siguiente)

⁶¹ En materia de los derechos de los Estados sobre ciertas áreas marinas así como de los derechos y libertades de navegación, se considera que UNCLOS refleja el derecho consuetudinario en las áreas pertinentes.

⁶² El reconocimiento del principio de derecho internacional de la soberanía del Estado sobre su mar territorial se encuentra en el artículo 2 de UNCLOS.

⁶³ La extensión de los derechos y jurisdicción del Estado sobre su zona económica exclusiva y la plataforma continental se define en las Partes V y VI de UNCLOS respectivamente.

⁶⁴ La extensión y límites al derecho de paso inocente de buques a través del mar territorial de un Estado se definen en los artículos 17 a 32 de UNCLOS. El artículo I, secciones 1 a 5 del Acuerdo Relativo al Tránsito de los Servicios Aéreos Internacionales establece el ámbito la extensión y límites de las libertades de las aeronaves para transitar sobre el espacio aéreo de los Estados, de conformidad con los servicios aéreos internacionales programados.

⁶⁵ Ver artículos 192 y 194.5 de UNCLOS.

Cuadro 11. Derechos y libertades de navegación y movimientos transfronterizos de OVMs (continúa de la página anterior)

El texto del artículo 2.3 del Protocolo ha sido tomado textualmente del artículo 4.12 de otro acuerdo internacional, el Convenio de Basilea sobre el Control de Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación de 1989 (Convenio de Basilea). El Convenio de Basilea fue el primer instrumento jurídico internacional que aborda a nivel mundial aspectos ambientales del movimiento transfronterizo de sustancias potencialmente peligrosas. Muchos de los temas que trata son similares a los del Protocolo. Por esta razón, el Convenio de Basilea sirvió de referencia para varias disposiciones del Protocolo, incluyendo el artículo 2.3. En la negociación del Convenio de Basilea, los derechos de los Estados de tránsito fueron uno de los temas más contenciosos. La disposición acordada se criticó como inadecuada en el momento de la adopción del Convenio. Las implicaciones jurídicas del tema nunca han sido resueltas y aparentemente no ha habido nunca un caso concreto en que haya surgido conflicto.⁶⁶

El texto del artículo 4.12 del Convenio de Basilea se basa en la premisa de que el Estado de tránsito desempeña un papel activo en el movimiento transfronterizo propuesto. Es efectivamente el caso en el Convenio de Basilea. El procedimiento de consentimiento fundamentado previo para sustancias peligrosas (equivalente al procedimiento de AFP en el Protocolo) se aplica a los Estados de tránsito. En las negociaciones del Protocolo, la aplicación del procedimiento de AFP a los Estados de tránsito también fue examinada. Sin embargo, el texto final del artículo 6.1 estipula expresamente que el procedimiento de AFP no es aplicable al tránsito de OVMs. Se refiere meramente a “*cualesquiera derechos de una Parte de tránsito*” de controlar el tránsito unilateralmente (véase el comentario al artículo 6). En la medida en que el Protocolo no otorga a los Estados de tránsito un derecho expreso de oponerse al movimiento de conformidad con el procedimiento de AFP, la relevancia del artículo 2.3 del Protocolo es más limitada que la del artículo 4.12 del Convenio de Basilea. Durante las negociaciones del Protocolo hubo incluso desacuerdo sobre la necesidad de incluir tal disposición.

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

184. Este párrafo establece que las reglas contenidas en el Protocolo son un “mínimo” más que un “tope”, es decir, son estándares mínimos para lograr el objetivo del Protocolo sobre los cuales los Estados llegaron a acuerdo durante las negociaciones.⁶⁷ Algunos países deseaban imponer medidas más protectoras o incluso ya disponían de medidas más protectoras ya en vigencia o previstas. Las Partes implementarán el Protocolo a través de un marco jurídico e institucional apropiado a nivel nacional. En la promulgación o adaptación de este marco, el artículo 2.4 reserva el derecho de las Partes a adoptar medidas protectoras que vayan más allá de las normas mínimas acordadas.

185. Esta libertad sin embargo, no es ilimitada:

- En primer lugar, el artículo 2.4 estipula que cualquier medida más protectora de una Parte debe ser “compatible[s] con el

objetivo y las disposiciones” del Protocolo. El objetivo del Protocolo se establece en el artículo 1, las medidas protectoras que vayan más allá de las especificadas en el Protocolo deben apoyar este objetivo y no ser contrarias a él.

- En segundo lugar, cualquier medida debe ser “conforme[s] con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional”. Para la mayoría de las Partes en el Protocolo, las otras obligaciones pertinentes derivadas del derecho internacional incluirán sus obligaciones como miembros de la Organización Mundial del Comercio. La relación entre los derechos y obligaciones que establece el Protocolo y las de los acuerdos pertinentes de la OMC se examinan en el Preámbulo, y en más detalle, en el Apéndice a esta Guía. No

⁶⁶ Para un examen del Artículo 4.12 del Convenio de Basilea y las negociaciones para su adopción, ver Kummer, K. *International Management of Hazardous Wastes – The Basel Convention and Related Rules* (Oxford University Press, 2000). p. 52 *et seq.*

⁶⁷ Stec, S., Casey-Lefkowitz, S. y Jendroska., J. *The Aarhus Convention: an Implementation Guide*, UN ECE/CEP/72 (Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2000) p. 45.

debe olvidarse, sin embargo, que los acuerdos de la OMC no son los únicos

instrumentos jurídicos internacionales a las cuales se aplica esta disposición.

5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

186. Esta disposición trata el tema de los riesgos para la salud humana (véanse la Introducción y los comentarios al artículo 1) y “alienta” a las Partes a tomar en consideración los conocimientos e instrumentos disponibles y el trabajo en otros foros. Esta disposición no se plantea en términos obligatorios, pero recuerda los numerosos esfuerzos de otras organizaciones para abordar la protección de

la salud humana en el contexto de los OVMs, y que podrían ser integrados en la acción del Protocolo y no duplicar esfuerzos. Hay una serie de organizaciones que se ocupan de este tema, por ejemplo, la OMS y la FAO: entre otras cosas, las dos organizaciones operan conjuntamente en el *Codex Alimentarius* (véase Introducción y Cuadro 12).

Cuadro 12. Codex Alimentarius y alimentos genéticamente modificados

La Comisión del *Codex Alimentarius* es una entidad de la FAO y la OMS que elabora normas, principios generales, directrices y recomienda códigos de prácticas relacionadas con la seguridad alimentaria. Desde 2002 hay por lo menos tres procesos en marcha en el marco de la Comisión del *Codex Alimentarius*, que son pertinentes para la evaluación de la seguridad y el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna.

En 1999, la Comisión del *Codex Alimentarius* decidió establecer un *Grupo de trabajo sobre alimentos derivados de la biotecnología*. Dicho grupo se reunió por primera vez en marzo de 2000 y decidió elaborar: (a) un conjunto de principios generales para el análisis de los riesgos relativos a alimentos derivados de la biotecnología, (b) orientaciones específicas sobre las evaluaciones de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología, y (c) una lista de métodos analíticos disponibles, incluyendo aquellos para la detección o identificación de alimentos o ingredientes alimenticios derivados de la biotecnología. El Grupo debe presentar su informe final a la Comisión en 2003. Durante su tercera reunión, en marzo de 2002, el Grupo acordó elaborar un proyecto de principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, y un proyecto de directrices para la evaluación de la seguridad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante, con miras a su examen durante la 25ª reunión de la Comisión del *Codex Alimentarius* en febrero de 2003.

Mientras tanto, el *Comité del Codex sobre Principios Generales* está trabajando sobre un proyecto de principios de trabajo para el análisis de riesgos. Estos podrían abordar, entre otras cosas, el papel de la precaución en la gestión del riesgo.

El *Comité sobre el Etiquetado de Alimentos* está examinando proyectos de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos a través de ciertas técnicas de modificación genética/ingeniería genética.

Otros Comités del *Codex* que están realizando trabajo relativo a alimentos derivados de la tecnología moderna incluyen el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y el Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo.

Se presume (de forma rebatible) que las medidas de seguridad alimentarias nacionales que son conformes con las normas, directrices y recomendaciones del *Codex Alimentarius* son compatibles con el Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (véase el Apéndice).

Se encontrará más información sobre el trabajo de la Comisión del *Codex Alimentarius* en <http://www.codexalimentarius.net>

También se está realizando trabajo pertinente en otros foros, como la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (véase la Introducción).

Artículo 3. Términos utilizados

- a) Por “Conferencia de las Partes” se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio;
- b) Por “uso confinado” se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio;
- c) Por “exportación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte;
- d) Por “exportador” se entiende cualquier persona física o jurídica sometida a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado;
- e) Por “importación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte;
- f) Por “importador” se entiende cualquier persona física o jurídica sometida a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado;
- g) Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- h) Por “organismo vivo” se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides;
- i) Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:
 - (a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - (b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional;
- j) Por “organización regional de integración económica” se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él;
- k) Por “movimiento transfronterizo” se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

187. *La inclusión de un artículo que define ciertos términos utilizados en el texto de un instrumento internacional es una técnica usada con frecuencia en los acuerdos ambientales multilaterales. Se busca así*

lograr un nivel de mayor claridad y precisión en la descripción del significado de algunos términos definidos. También facilita la redacción de artículos subsiguientes que podrían utilizar el término sin mayor

explicación – en la medida en que dicho término podría solo ser entendido de la manera en que es definido. Las definiciones jurídicas son específicas a un texto en particular y solamente procuran facilitar su redacción. En ese sentido, pueden diferir de las definiciones científicas o técnicas y, en muchos casos, lo hacen.

de manera específica en el artículo 3. Según el artículo 31 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, los términos utilizados en un tratado, en ausencia de una significación especial expresada en el tratado por las Partes, deberán “interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin”.

188. Por supuesto, muchas palabras y frases utilizadas en el Protocolo no están definidas

a) Por “Conferencia de las Partes” se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio;

189. Como se señala en la Introducción, el Protocolo se adoptó bajo los auspicios del CDB de 1992. El artículo 29 del Protocolo

establece que la Conferencia de las Partes en el CDB servirá como “reunión de las Partes en el presente Protocolo”.

b) Por “uso confinado” se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio;

190. El uso confinado se trata en el artículo 6.2 del Protocolo, que excluye del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo el movimiento transfronterizo de OVMs destinados a uso confinado, siempre que dicho uso se lleve a cabo de conformidad con las normas para el uso confinado que han sido establecidas – por ejemplo en la legislación nacional – por la Parte de importación. Los requisitos de documentación sobre el OVM destinado al uso confinado se abordan en el artículo 18.2 b).

resultado, su impacto sobre él, como sería el caso normal en un laboratorio.

191. La definición pone énfasis en las características que efectivamente limitan el contacto con el ambiente externo y, como

192. Sin embargo, qué constituye una barrera apropiada fue objeto de mucho debate durante las negociaciones, en particular para determinar si eran necesarias barreras físicas o si las barreras químicas o biológicas serían suficientes. Sin embargo, la característica esencial de dichas barreras es que deben limitar *efectivamente* el contacto y los efectos sobre el ambiente externo del OVM destinado a uso confinado. En ese sentido, la definición deja cierta flexibilidad a la legislación nacional en relación con el artículo 6, pero no proporciona orientación clara con miras a armonizar el uso de este término en la

Cuadro 13. Ejemplos de definición de “uso confinado” en la legislación nacional

Decreto Administrativo N° 8 de Filipinas, de 3 de abril de 2002, sobre reglas para la importación y liberación en el medio ambiente de plantas y productos de plantas derivados del uso de la biotecnología moderna

El “uso confinado” significa el uso de un artículo reglamentado, con fines de investigación y desarrollo, dentro de instalaciones con barreras físicas, que limiten su contacto con la población y el ambiente y brinden un alto nivel de seguridad según lo establecido por el NCBP (Comité Nacional de Bioseguridad).

Ley de Noruega N° 38 sobre Tecnología Genética, de abril de 1993

El término “uso confinado” significa cualquier operación en la que se producen, cultivan, almacenan, destruyen o utilizan organismos genéticamente modificados de alguna manera en un sistema cerrado donde se utilizan barreras físicas, ya sea de manera independiente o conjuntamente con barreras químicas o biológicas, con el objeto de limitar el contacto entre el organismo, los seres humanos y el ambiente.

Ordenanza de Suiza N° 814.912 sobre el uso confinado de organismos, de 25 de agosto de 1999

El “uso confinado” significa cualquier medida que implique la utilización de barreras físicas o una combinación de barreras físicas, químicas o biológicas para limitar o prevenir el contacto entre el organismo y la población o el ambiente.

legislación nacional. Varios ejemplos de legislación nacional sobre uso confinado adoptada a la fecha requieren barreras químicas

o biológicas, cuando existan, utilizadas en combinación con las barreras físicas (véase el Cuadro 13).

- c) **Por “exportación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte;**
- d) **Por “exportador” se entiende cualquier persona física o jurídica sometida a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado;**
- e) **Por “importación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte;**
- f) **Por “importador” se entiende cualquier persona física o jurídica sometida a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado;**

193. La serie de definiciones sobre importación, exportación, importador y exportador es fundamental para la interpretación de varias disposiciones del Protocolo. Solamente los movimientos transfronterizos intencionales constituyen exportación o importación y exclusivamente aquellos efectuados entre Partes. Los movimientos transfronterizos accidentales o involuntarios se tratan en el artículo 17.

resulta que el uso del término “movimiento transfronterizo” en el Protocolo puede significar tanto exportación como importación. La definición de exportador e importador se refiere a personas que realizan estas actividades bajo la jurisdicción de una Parte.

194. Es importante observar que tanto la exportación y la importación se definen como “movimiento transfronterizo”, de lo cual

195. Una “persona física” es un individuo. Una “persona jurídica” es una compañía u otra institución que, de conformidad con la legislación nacional con arreglo a la cual está constituida, tiene una personalidad jurídica específica.

- g) **Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;**
- h) **Por “organismo vivo” se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides;**

196. La definición de OVM es central para definir el ámbito del Protocolo en sí. Durante las negociaciones, se estableció un grupo de trabajo especial para examinar las definiciones técnicas y los anexos al Protocolo.

componentes son considerados en conjunto más abajo. El término “material genético” se examina en primer lugar por ser un concepto importante en la posterior consideración de los términos “organismo vivo” y “organismo modificado”.

197. Las definiciones del artículo 3 g) y h) están estrechamente ligadas entre sí y sus

Material genético

198. El material genético no se define en el Protocolo. El CDB, sin embargo, incluye una definición en su artículo 2 que establece lo siguiente: “*todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia*”. En términos biológicos y genéticos, las unidades funcionales de

herencia constan de ácidos nucleicos que contienen información genética. El funcionamiento de la unidad como un todo es afectada por cualquier cambio que ocurra dentro de la misma. Por ejemplo, un cambio que modifique la unidad alterando, insertando o eliminando uno o más nucleótidos dentro de la unidad. El Cuadro

- 14 presenta una descripción más completa de material genético y de cromosomas, genes y ácidos nucleicos que se incluyen dicho material.
199. La definición del CDB cubre los ácidos nucleicos de plantas, animales, microbios o de otro origen que contienen información genética pero, además, también cubre cualquier material de plantas, animales, microbios o de otro origen, tales como organismos enteros o partes de organismos que contienen ácidos nucleicos que a su vez contienen información genética. Esto refleja la preocupación del CDB respecto al acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios (artículos 1 y 15 del CDB).
200. El contexto en el cual se utiliza el término “material genético” en los artículos 3 h), 20.3 c), párrafo i) del Anexo I y párrafo 5 del Anexo III del Protocolo parece indicar que el término está siendo utilizado específicamente para referirse a ácidos nucleicos que contienen información genética. El artículo 3 h) se refiere a “cualquier entidad biológica capaz de... replicar material genético”. En biología y genética la replicación es un término que se aplica específicamente al proceso de realizar copias de ácidos nucleicos y, por ende, la réplica de material genético solamente sería posible si el material que está siendo replicado es un ácido nucleico. De manera similar, el artículo 20.3 c), el párrafo i) del Anexo I y el párrafo 5 del Anexo III se refieren a material genético replicable y, nuevamente, en términos genéticos y biológicos el único material que puede ser replicado es el ácido nucleico.
201. El término “material genético” se utiliza en el Protocolo de forma compatible con la definición del artículo 2 del CDB, pero se refiere específicamente a ácidos nucleicos que contienen información genética. En base a esto, el término “material genético” en el Protocolo puede entenderse como haciendo referencia a ácidos nucleicos que contienen unidades funcionales de la herencia.

Cuadro 14. Material genético: cromosomas, genes y ácidos nucleicos

El material genético del organismo está contenido en su mayoría en estructuras llamadas cromosomas. Dentro de cada cromosoma, el material genético se divide en genes, incluyendo varios elementos de control y otros elementos con funciones actualmente desconocidas. Los genes representan las unidades funcionales de la información genética relativa a la herencia que se encuentran dentro de un organismo o una célula.

La información genética de cada gen está codificada en una molécula de ácido nucleico. Para todos los organismos (salvo en algunos virus y viroides) esta molécula de ácido nucleico es el ADN – en algunos virus y viroides la información genética es almacenada en moléculas de ácido nucleico ARN. Estas moléculas de ácido nucleico contienen y transmiten información genética. El término colectivo “genoma” se aplica a todas las moléculas de ácido nucleico que transportan información genética sobre herencia que se encuentran presentes dentro de un organismo o una célula. Esto podría incluir secuencias de ADN “inservible” que, en el estado actual de los conocimientos genéticos, se cree que no tienen ninguna función.

Las moléculas de ácido nucleico están constituidas por secuencias de nucleótidos. La secuencia general de nucleótidos en los cromosomas –que comprenden genes que incluyen elementos de control y otras secuencias de nucleótidos- puede afectar a la actividad y expresión genéticas. Los cambios en esta secuencia pueden, por ello, dar como resultado cambios en las actividades y expresiones genéticas. Es importante también observar que los cromosomas incorporan una serie de proteínas y otras moléculas biológicas que integran componentes estructurales importantes y mecanismos de control que participan en la regulación de la actividad genética.

En todos los organismos (excepto en las bacterias, cianobacterias, virus y viroides) los cromosomas se encuentran en una estructura celular denominada el núcleo celular, que también contiene varias proteínas y otras moléculas biológicas. Si bien los cromosomas contienen la mayor parte del material genético de dichos organismos, algún otro material genético se encuentra en los orgánulos (tales como cloroplastos y mitocondria) y en el citoplasma (incluyendo plásmidos y otros elementos genéticos llamados episomas, que no forman parte de los cromosomas del núcleo).

Las bacterias y cianobacterias (algas azul-verde) son de una estructura mucho menos complicada y usualmente tienen una estructura circular simple formada por estructuras dobles o singulares de ADN. En los virus, el cromosoma es una estructura simple o doble de ADN o ARN que puede ser “empaquetada” en una envoltura de proteína y otras moléculas.

Las estructuras y controles celulares de todos los organismos y de su material genético, incluyendo las bacterias y cianobacterias, son complejas y hay aún un largo camino por recorrer para entender la manera en que los genes son controlados y expresados. Esta es una de las razones por las cuales se invocan las disposiciones de precaución en relación a OVMs cubiertos por el Protocolo.

Organismo vivo

202. Un organismo vivo se define en el artículo 3 h) como una entidad biológica que puede replicar y/o transferir material genético.
203. La replicación es el proceso mediante el cual se producen copias exactas de los ácidos nucleicos – las moléculas que contienen la información genética.
204. La frase “transferir material genético” fue incluida en el artículo 3 h) para incorporar en a definición de organismo vivo del Protocolo entidades tales como virus y viroides, que en sí mismas no pueden activamente replicar material genético. Los virus son microorganismos no celulares que consisten en ácido nucleico y proteínas (ADN o ARN), que contienen material genético, incapaces de autoreplicación y que pueden insertar su material genético en otras células (animales, plantas o microbios) donde luego son replicados por el mecanismo de dichas células.⁶⁸ Los viroides son agentes infecciosos patógenos de las plantas, constituidos por pequeñas moléculas de ARN (que no están encapsuladas en proteínas) que contienen aproximadamente 240–380 monómeros en un círculo cerrado.⁶⁹ Los viroides, como los virus, utilizan las células de los organismos anfitriones para replicar su material genético. Los virus y viroides están explícitamente mencionados en el artículo 3 h), reflejando la intención de los negociadores de que fuesen incluidos.
205. Los organismos estériles también están expresamente mencionados y si bien dichos organismos no pueden reproducirse a través de procesos de reproducción sexual, pueden replicar su material genético y podrían ser capaces de reproducirse a través de procesos no sexuales o vegetativos. Una planta estéril que crece en el campo está sin lugar a dudas viva y muchas plantas utilizadas en la agricultura – tales como patatas y plátanos – a menudo no crecen de semillas sino que se

propagan a través de mecanismos vegetativos.

ADN desnudo y plásmidos

206. Hubo consenso para no incluir los plásmidos⁷⁰ y el ADN desnudo⁷¹ dentro de la definición de organismos vivos del artículo 3 h).
207. Esto, sin embargo, no cambia el hecho de que, si hay una combinación nueva de material genético introducida en un organismo vivo receptor a través del uso de “ADN desnudo” o plásmidos como parte de una técnica de biotecnología moderna, el organismo resultante entrará dentro de la definición de OVM tal como se define en el artículo 3 h). Lo mismo se aplica a un organismo en que está presente un plásmido creado por la biotecnología moderna y que contiene una combinación nueva de material genético, aunque el plásmido no se integre en los cromosomas de dicho organismo.

Organismo vivo modificado

208. El término “organismo vivo modificado” se define en el Protocolo incluyendo solamente aquellos organismos vivos que:
- contienen combinaciones nuevas de material genético; y
 - han sido producidos utilizando técnicas de biotecnología moderna.

Combinación nueva de material genético

209. Una combinación nueva puede ser entendida como una combinación desconocida hasta el momento en que fue producida por primera vez. En base al uso del término “material genético” en el Protocolo (véase párrafos 198–201), las referencias del Protocolo a “combinación nueva de material genético” pueden entenderse como referidas a una combinación nueva de ácido nucleico que contiene unidades funcionales de la herencia.

⁶⁸ *Dictionary of Microbiology and Molecular Biology* (Segunda Edición) (1987, Reimpreso en 1989) A. Wiley Interscience Publications, Editors: Diana Sainsbury y Paul Singleton, pp. 945–946.

⁶⁹ *Dictionary of Microbiology and Molecular Biology* (Segunda Edición) (1987, Reimpreso en 1989) A. Wiley Interscience Publications, Editors Diana Sainsbury y Paul Singleton.

⁷⁰ Los plásmidos son moléculas lineales o circulares de ADN que pueden replicarse autónomamente y que pueden codificar productos y/o funciones que modifican el fenotipo de la célula anfitriona. No forman parte del cromosoma de un organismo pero incorporan unidades funcionales que son transmisibles (*Dictionary of Microbiology and Molecular Biology* (Segunda Edición) (1987, Reimpreso en 1989). A. Wiley Interscience Publications, Editors Diana Sainsbury and Paul Singleton, pp. 682–683). Los plásmidos pueden ser incorporados dentro de un organismo o vector apropiado, tal como una bacteria, o pueden ser mantenidos como ADN aislado, en cuyo caso no son incorporados en ningún organismo.

⁷¹ “ADN desnudo” es el ADN que no está ligado o asociado estrechamente con otras moléculas biológicas.

210. Es importante observar que la combinación nueva se refiere sólo a una combinación de material genético. No depende de ningún otro cambio que pueda o no darse en otros materiales del OVM que no sean su material genético. Aun en los casos en que una combinación nueva de material genético no resulte en un cambio perceptible en, por ejemplo, el fenotipo o la apariencia y el comportamiento de un organismo, la combinación sigue siendo nueva.
211. La novedad de una combinación puede surgir a raíz de la presencia de una forma nueva de una unidad funcional de la herencia – que resulta de un cambio que modifica la unidad por alteración, inserción o eliminación de uno o más nucleótidos dentro de la unidad, cambiando la secuencia general de nucleótidos – o como una nueva organización de unidades funcionales de la herencia. Estas nuevas organizaciones se derivan, por ejemplo, de la introducción de material genético de diferentes especies en un organismo receptor, o de la reorganización del material genético de una misma especie.
212. Una combinación nueva puede surgir de un cambio en un solo nucleótido en una secuencia, así como de cambios mayores tales como la introducción de genes con cientos o miles de nucleótidos.
- Obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna**
213. La combinación nueva de material genético debe ser obtenida a través del uso de biotecnología moderna, siendo el término “biotecnología moderna” definido por el Protocolo (véase el artículo 3 i)).
214. Estos criterios fundamentales para la definición de OVMs se aplican independientemente del hecho de que el genotipo o fenotipo resultante pudiese haber ocurrido naturalmente o no. Que el genotipo o fenotipo de un organismo también hubiese podido ocurrir naturalmente no tiene ningún efecto para determinar si un organismo modificado es o no un OVM según la definición del Protocolo. Que un organismo sea o no un organismo modificado según el Protocolo depende de técnicas específicas definidas por éste último como técnicas de la biotecnología moderna (véase el artículo 3 i)), para crear una combinación nueva de material genético. Más aún, cualquier organismo al que dicha combinación nueva de material genético – obtenida a través del uso de la biotecnología moderna – es posteriormente transferida, incluso si esa transferencia se realiza a través de técnicas de mejoramiento y selección tradicionales, también será un OVM según el Protocolo.

Cuadro 15. Comparación del término OVM en el CDB y en el artículo 3 del Protocolo

El término “OVM como resultado de la *biotecnología*” es utilizado en los artículos 8 g) y 19.2 del CDB. Ha sido interpretado para cubrir todos los organismos vivos resultantes de la biotecnología. Durante las negociaciones del CDB se analizaron dos categorías distintas de OVMs. La primera, aquellos modificados utilizando técnicas tradicionales y, la segunda, los organismos “genéticamente modificados”, entendidos como un subconjunto producido utilizando biotecnología moderna, particularmente técnicas recombinantes.⁷²

En la negociación del CDB hubo mucha discusión sobre si debía referirse a “OVMs resultantes de la biotecnología” o a “organismos genéticamente modificados”. El primer término es bastante más amplio, en el sentido de que no requiere inserción de material genético. Ahora bien, visto que algunas de las preocupaciones relativas a los OGMs – tales como los riesgos de invasividad, la difusión de rasgos introducidos, la selección de organismos resistentes a los biopesticidas y la desaparición de métodos tradicionales de agricultura y de cultivos tradicionales – podrían ser, bajo ciertas circunstancias, también aplicables a los organismos desarrollados o cultivados convencionalmente, se decidió utilizar el término más amplio.⁷³

Sin embargo, en la Decisión II/5 de la COP del CDB, que establecía el mandato de negociación del Protocolo y, por ello, en el Protocolo mismo, la definición ha sido limitada mediante la referencia a la *biotecnología moderna* y, en ese sentido, se ha definido en el Protocolo de manera que excluye a los OVMs producidos mediante métodos de mejoramiento tradicionales.

En muchos países, los términos “organismos genéticamente modificados”, “organismo de ingeniería genética” y “organismo transgénico” son ampliamente utilizados, incluyendo en la legislación nacional, para describir a OVMs cubiertos por el Protocolo.

⁷² Glowka ob.cit, p. 45.

⁷³ Glowka ob.cit, p. 45.

i) Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:

- (a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o**
- (b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica;**

215. El Protocolo define la biotecnología moderna tanto como el uso de técnicas *in vitro* de ácido nucleico como la fusión de células más allá de la familia taxonómica. Esto incluye, pero no está limitado, a técnicas *in vitro* de ácido nucleico aplicadas a la inserción de material genético, a la eliminación de dicho material o a la alteración del material genético (véase Cuadro 16). Las técnicas aplicadas deben también superar las barreras reproductivas fisiológicas y de recombinación.
216. Las técnicas *in vitro* de ácido nucleico o fusión celular son técnicas que permiten superar grandes barreras evolutivas y que los genes sean transferidos entre organismos entre los cuales el contacto genético⁷⁴ es desconocido. Actualmente es posible insertar de manera directa material genético utilizando técnicas de laboratorio. Un gen o genes pueden ser copiados de cualquier organismo donante, modificados para parecerse a un gen de un organismo similar al organismo receptor e insertados en este último. Aunque no se franqueen barreras evolutivas, estas técnicas permiten reorganizar el material genético en combinaciones que no ocurrirían a través de eventos recombinantes durante la reproducción normal de la célula y del organismo.
217. Permanentemente se están descubriendo nuevas técnicas para la modificación de la información genética de los organismos. Los negociadores del Protocolo reconocieron que era necesario incorporar una definición de la “biotecnología moderna” que cubriera técnicas aún no contempladas en el momento de adopción del Protocolo, pero que podrían emerger en el futuro. Cualquier definición,

Cuadro 16. Descripción de construcciones genéticas utilizadas en técnicas *in vitro* de ácido nucleico

Una vez que un gen ha sido aislado del organismo donante, es modificado en el laboratorio para que pueda ser insertado efectivamente en el organismo receptor. Se realiza una gran cantidad de copias del gen que va a ser introducido; a veces se introducen cambios en la secuencia de nucleótidos en el gen aislado, en formas específicas destinadas a realzar la expresión del gen una vez que ha sido introducido en el organismo receptor.

A continuación, el gen a introducir se incorpora en una “construcción genética”. La construcción genética incluye una “secuencia promotora” que es necesaria para garantizar que el gen esté expresado correctamente en el organismo receptor. Diferentes secuencias promotoras controlan la expresión genética de distintas maneras. Algunas permiten la expresión continua del gen mientras otras provocan o suprimen la expresión en diferentes etapas del ciclo de vida de los organismos, o controlan los tejidos u órganos en los que el gen va a ser expresado. Las secuencias de “terminación” y de “señalamiento” también son incorporadas en la construcción genética. La secuencia de terminación actúa como una señal que indica dónde se encuentra la parte final del gen introducido: así como ocurre con la secuencia promotora, la secuencia de terminación también es importante para asegurar que el gen introducido se exprese correctamente. La secuencia de señalamiento proporciona información sobre el procesamiento del producto generado por la construcción genética.

Un “gen marcador” es frecuentemente incorporado en la construcción genética. Ayuda a identificar qué individuos de un organismo receptor han sido modificados por la introducción de la construcción genética. Los marcadores genéticos comúnmente utilizados son los de la resistencia a los antibióticos. Una vez introducida la construcción genética, se cultiva a individuos del organismo receptor en presencia de antibióticos; en estas condiciones, solamente aquellos individuos modificados por la construcción genética van a indicar resistencia al antibiótico y por ello, podrán crecer. Los marcadores genéticos pueden ser eliminados del OVM formado por este proceso en una etapa posterior. Dada la preocupación por la posible difusión de caracteres de resistencia a los antibióticos, se está abandonando progresivamente el uso de marcadores genéticos de este tipo.

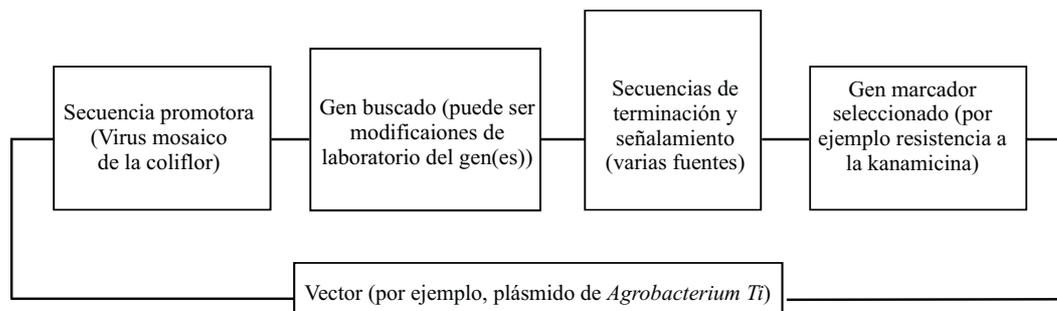
(continúa en la página siguiente)

⁷⁴ Sydney Brenner (1978), de Wright, S. in *Molecular Politics – Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering 1972–1982* (University of Chicago Press, 1994), p. 76.

Cuadro 16. Descripción de construcciones genéticas utilizadas en técnicas *in vitro* de ácido nucleico (continúa de la página anterior)

Finalmente, un vector puede ser incorporado a la construcción genética. El propósito del vector es ayudar a la transferencia de la construcción genética al organismo receptor. Se incluye más abajo un ejemplo de construcción genética con un vector de ADN bacteriano (plásmido de *Agrobacterium*).

El siguiente diagrama ofrece un ejemplo de una construcción genética muy sencilla:



(Nota: las construcciones genéticas actualmente utilizadas pueden incluir múltiples elementos, como por ejemplo varias secuencias promotoras y varios genes buscados).

La construcción genética consta de material genético aislado de diferentes organismos, como por ejemplo un promotor del virus mosaico de la coliflor, un vector de ADN bacteriano (plásmido de *Agrobacterium*), uno o más genes que pueden haber sido modificados artificialmente en el laboratorio, secuencias de terminación y señalamiento y un gen marcador selectivo como, por ejemplo, de resistencia al antibiótico kanamicina.

por ello, debía ser redactada de manera tal de no excluir nuevos procesos tecnológicos aún no identificados pero que podrían dar lugar a nuevas combinaciones de material genético a través del uso de la biotecnología moderna.

futuras. La definición del artículo 3 i) busca reflejar la necesidad de cubrir futuras técnicas mediante la utilización de las palabras “técnicas *in vitro* de ácido nucleico” dando dos ejemplos existentes de dichas técnicas y dejando abierta la posibilidad de que nuevas técnicas sean consideradas como “técnicas *in vitro* de ácido nucleico” y haciendo referencia a la fusión celular.

218. Los negociadores acordaron que no sería posible cubrir en el Protocolo la evolución futura, incluyendo listas detalladas de las técnicas existentes. Ciertamente, dichas listas podrían tener el efecto de excluir técnicas

Cuadro 17. Fusión celular

La fusión celular implica células de dos organismos diferentes que se fusionan y resultan en un organismo que contiene la información genética de ambas células parentales. La recombinación entre los dos conjuntos de material genético es posible antes de que la célula fusionada se divida nuevamente en dos células, cada una de las cuales contiene parte de la información genética de la célula fusionada. Esto produce células híbridas en las cuales pueden ocurrir diversas cosas, incluyendo recombinación o segregación, o una duplicación de cromosomas que permita la segregación en la subsiguiente división celular. La fusión celular puede aplicarse a células de bacterias, hongos, plantas o animales, utilizando una serie de técnicas diversas.

219. La inserción de ADN foráneo específico en una célula de bacterias, hongos, plantas o animales, que es una de las técnicas incluidas y cubiertas por el término “técnicas *in vitro*

de ácido nucleico” se trata en la sección III de la Introducción y es descrita a continuación en el Cuadro 18.

Cuadro 18. Etapas en la generación de un OVM nuevo incorporando ADN recombinante

Normalmente hay al menos cuatro etapas en la generación de un nuevo OVM utilizando la inserción de ADN, que es la técnica *in vitro* de ácido nucleico más comúnmente utilizada. Debe destacarse que otras técnicas de la biotecnología moderna, algunas de las cuales también implican la aplicación de técnicas de ácido nucleico *in vitro*, y otras que implican la fusión celular, podrían también ser aplicadas para producir OVMs.

1ª Etapa

Se encuentra un organismo (el donante) portador de una característica buscada; se identifican uno o varios genes que confieren dicho carácter. La característica puede hallarse en organismos, plantas o animales. Un ejemplo podría ser la tolerancia a un herbicida en particular o una propiedad plaguicida específica. Estos genes son extraídos del organismo donante.

2ª Etapa

Se hacen copias del gen, posiblemente cambiando la secuencia para tomar en consideración el uso preferente del codón encontrado en el organismo receptor propuesto.⁷⁵ Otros genes, como por ejemplo elementos de control que podrían ser necesarios para que el sistema funcione, pueden ser añadidos para formar un conjunto llamado “construcción genética”: los nuevos genes, incluidas sus unidades de control, pueden derivarse de distintos organismos.

3ª Etapa

La construcción genética normalmente se inserta en alguna forma de sistema de transferencia utilizado para introducir la modificación en el organismo receptor.

Hay una serie de métodos utilizados para insertar el material genético, dependiendo del receptor. En las bacterias y hongos los cambios se logran fácilmente. Los organismos unicelulares se transforman⁷⁶ – los genes son usualmente insertados en un plásmido que es luego insertado en la célula logrando el cambio deseado en el fenotipo. Ello resulta en un cambio en las características del organismo unicelular que se transmite por herencia y es también separable de la información genética principal.

El método más común para la modificación animal es la microinyección. Se inyecta un ADN foráneo en un óvulo fecundado que es luego insertado en una madre (en el caso de mamíferos) y se le permite que se desarrolle normalmente. El ADN puede ser incorporado en un cromosoma o existir como un fragmento de ADN autónomo replicable y transmisible a la descendencia, capaz de expresar las características incorporadas. El primer animal modificado de esta manera fue “fabricado” a principio de los años 1980 y la técnica ha sido aplicada a muchos animales incluyendo vacunos, porcinos, ovinos, peces e insectos.

Otro método utiliza retrovirus – un grupo amplio de virus – como vectores para transferir la información a las células del animal. Los retrovirus contienen información que causa que parte o toda su secuencia sea insertada en el genoma del animal que infectan. Es posible quitar los genes que vuelven a estos virus virulentos e introducir genes que posiblemente determinen las características deseadas. Los retrovirus han sido aislados en una amplia variedad de vertebrados, incluyendo mamíferos, aves y reptiles; organismos similares han sido encontrados en insectos. Son moléculas de ácido ribonucleico (ARN) que son copiadas para formar una molécula de ADN complementaria que luego es transportada al núcleo de la célula y se insertan una o más copias en el ADN del receptor. Esta etapa integrativa es, aparentemente, un paso esencial en la replicación de los virus y parece ocurrir en lugares aleatorios en el ADN receptor.

En el caso de las plantas, se utilizan actualmente dos métodos principales para introducir nuevo material genético en las células. El primero, usualmente llamado *biolística*, es un método no biológico de inserción. Se incorpora directamente el paquete de ácido nucleico utilizando un método balístico. Partículas muy pequeñas de metal (usualmente oro) son cubiertas de ácido nucleico y proyectadas a altas velocidades a las células de la planta. Por razones aún no totalmente entendidas, parte del ADN entra en una pequeña proporción de las células y se incorpora al genoma. Una planta entera puede ser regenerada a partir de una célula única y por ello, se utilizan sistemas de selección, en que uno de los genes insertados codifica la tolerancia a un producto químico o estrés particular. Si las células que han sido sometidas al bombardeo son separadas y cultivadas en estas

(continúa en la página siguiente)

⁷⁵ El código genético tiene muchas redundancias; utiliza un código de tres letras construido a partir de las cuatro unidades que conforman el ácido nucleico polimérico; habiendo 64 combinaciones posibles. En realidad se necesitan aproximadamente veinte de estas combinaciones, dentro de las cuales puede haber muchas combinaciones de códigos diferentes para el mismo “aminoácido” que será incorporado en la proteína. Se descubrió que diferentes organismos usan preferentemente diferentes series de codones.

⁷⁶ La *transformación* es un proceso por medio del cual una célula u organismo absorbe ADN exterior y éste se incorpora en el material genético del organismo.

Cuadro 18. Etapas en la generación de un OVM nuevo incorporando ADN recombinante (viene de la página anterior)

condiciones, sólo aquellas que no han sido dañadas de forma considerable y que contienen el paquete podrán crecer. Luego pueden utilizarse métodos convencionales para seleccionar de dichas células (o plantas) modificadas con éxito aquellas que podrían ser comercial o científicamente útiles.

El segundo método es microbiológico. Utiliza una bacteria, *Agrobacterium tumefaciens*, que infecta a las plantas insertando en ellas un pequeño plásmido (o pedazo circular de ADN). Los genes que este plásmido contiene se incorporan luego al genoma de la planta. Los científicos han adaptado el sistema desarrollado por esta bacteria para brindar una herramienta capaz de insertar en las plantas material genético nuevo, modificado por técnicas de ácido nucleico *in vitro*. Las células son separadas y, como en el caso de la biolística, sigue una selección de aquellas que han sido modificadas con éxito y que tienen las características agronómicas adecuadas. Hay muchas plantas que pueden ser infectadas por *Agrobacterium*.

4ª Etapa

Un marcador seleccionado es normalmente introducido en el organismo modificado. Cualquiera que sea la técnica utilizada para modificar el organismo, el número de células que efectivamente modificadas será muy pequeño. Una técnica que detecta las células no transformadas resulta indispensable. Las células transformadas también pueden haber sido irremediablemente dañadas en el proceso y, aunque contienen las características deseadas, podrían no ser viables o contener características indeseables y, por ello, es preciso operar una mayor selección.

En el caso de las plantas, las células son tratadas y cultivadas en condiciones apropiadas (incluyendo tratamientos químicos) para que crezcan como una planta completa. Estas plantas modificadas y su descendencia pueden ser cultivadas durante varias generaciones para asegurarse que sean estables y mantengan la característica incorporada a lo largo del tiempo. Durante este período pueden ser descartados muchos organismos modificados porque muestran características indeseables o porque el cambio introducido no ha sido efectivo. Los cambios que funcionan en el laboratorio pueden no ser efectivos cuando se prueban sobre el terreno.

220. La definición de la biotecnología moderna está calificada por el requisito de que las técnicas aplicadas deben ser técnicas *que superen las barreras naturales, fisiológicas,*

reproductivas o de recombinación. Las descripciones de estas diversas barreras se presentan a continuación en el Cuadro 19.

Cuadro 19. Descripción de las barreras naturales fisiológicas, reproductivas y de recombinación

Una barrera natural fisiológica es aquella en que la fisiología de los individuos normalmente impediría el intercambio de material genético – por ejemplo cuando las condiciones fisiológicas impedirían la fecundación de un gameto femenino por un gameto masculino, aunque estos gametos puedan entrar en contacto mediante el proceso reproductivo; en otros casos, la fecundación tiene lugar pero distintos factores fisiológicos impiden el desarrollo total del embrión hacia un individuo viable.

Una barrera reproductiva natural es el caso en que varios mecanismos, que incluyen, pero no se limitan a mecanismos fisiológicos, impiden el intercambio de material genético. Las barreras reproductivas naturales también incluyen la separación geográfica, la separación en el tiempo de los períodos reproductivos de individuos o la separación ecológica de los individuos afectados.

Una barrera de recombinación natural es aquella en que la recombinación no sería posible en condiciones normales para el sistema genético de un organismo. La recombinación en condiciones naturales tiene que ver con el emparejamiento ordenado de secuencias de genes, de forma que los genes similares se emparejan y pueden intercambiarse segmentos de secuencias genéticas en el par cromosómico. Este proceso de intercambio se llama recombinación. Dado que pueden existir genes correspondientes a caracteres variados características en distintas formas (llamados ‘alelos’), el intercambio de genes durante la recombinación da como resultado nuevas combinaciones de alelos de los genes en cada cromosoma.

221. La definición de la biotecnología moderna está también calificada por el requisito de que las técnicas *no sean técnicas utilizadas en la selección y reproducción tradicional.* Los métodos convencionales se basan en la

selección y utilización de individuos – de una misma especie o de especies cercanas – provistos de caracteres deseables, como material reproductivo para nuevas variedades. Los métodos tradicionales de

reproducción implican el uso de híbridos interespecíficos que podrían constituirse en condiciones naturales. También incluyen métodos que potencian el intercambio de material genético entre especies que normalmente no entrarían en contacto y que normalmente no son sexualmente compatibles. Otras técnicas tradicionales utilizadas para el mejoramiento y selección incluyen el uso de la reproducción vegetativa (no sexual) a través de una variedad de mecanismos, como los cultivos tisulares.

222. La técnica inicial y más importante fue la selección de organismos con las características deseadas, su multiplicación y uso posterior. Un ejemplo sencillo sería la conservación de los mejores productos obtenidos en una temporada para utilizarlos como semilla para la siguiente temporada en lugar de consumirlos. “Lo mejor”, sin embargo, dependerá del lugar de cultivo. “La mejor” semilla seleccionada por un agricultor en una región climática podría no ser la mejor para utilizarse en otro lugar. Hay también técnicas que condicionan los organismos al “estrés” y permiten la selección de individuos más adaptados a las condiciones difíciles que ello implica, que pueden incluir frío, calor, enfermedades, insectos, competencia con plantas adventicias, sequías o excesos de agua, mucha o poca luz solar, etc.
223. Las técnicas de selección cruzada son muy importantes para incorporar una variedad de características en un organismo utilizado en la agricultura. Se emplean cruces y retrocruces para lograr el conjunto deseado de características y diversas formas de polinización e inseminación asistida. Las técnicas de selección modernas incluyen el rescate de embriones y las técnicas haploides.
224. Los métodos que facilitan el intercambio de material genético entre especies se aplican por lo general a las plantas, especialmente en

grupos taxonómicos dentro de los cuales la hibridación interespecífica ocurre naturalmente. En algunos casos se utilizan agentes mutagénicos, tales como ciertos productos químicos o radiaciones ionizantes, para causar mutaciones en el material genético de un organismo. Después se realizan nuevas selecciones y cruces para seleccionar aquellos cambios que no son letales y que parecen presentar la mejora deseada en el comportamiento del organismo.

225. En ese sentido, en la actualidad hay muchas técnicas disponibles para introducir y seleccionar mejoras deseadas en plantas o cultivos específicos. Con cuidado, es posible realizar cruces y lograr híbridos entre organismos que no son similares y que no se cruzarían en condiciones naturales, a través de técnicas consideradas como técnicas tradicionales de reproducción.
226. Cabe destacar que se utilizan técnicas de selección una vez utilizadas las técnicas *in vitro* de ácido nucleico o de fusión celular, para seleccionar aquellos individuos que presentan las características deseadas. Estos individuos son utilizados para su posterior reproducción mediante una variedad de técnicas que incluyen aquellas de selección y reproducción tradicional. El criterio que determina si un organismo es un OVM según el Protocolo es la aplicación de una técnica *in vitro* de ácido nucleico o de fusión celular, más allá de la familia taxonómica relevante, para obtener un organismo que contiene una combinación nueva de material genético. Cualquier organismo al que dicha nueva combinación de material genético es posteriormente transferida, incluso si dicha transferencia se logra a través de técnicas de selección y reproducción tradicional, también será un OVM en los términos del Protocolo.

(j) Por “organización regional de integración económica” se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él;

227. Esta definición reproduce la del artículo 2 del CDB. La Comunidad Europea es hasta la fecha la única “organización de integración económica regional” que se ajusta a la definición. La transferencia de competencias

es particularmente pertinente en el contexto del Protocolo en relación al derecho de voto, tal como se describe en el artículo 31.2 del CDB, aplicable a los Protocolos concluidos en virtud de dicho Convenio.

(k) Por “movimiento transfronterizo” se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

228. Esta definición indica que, por regla general, el término “movimiento transfronterizo” en el Protocolo se restringe al movimiento de OVMs entre Partes en el Protocolo, con la excepción de dos artículos específicos. El artículo 17 aborda los movimientos transfronterizos no intencionales de OVMs, y el

artículo 24 los movimientos transfronterizos de OVMs entre Partes y Estados que no son Partes. En estos artículos el movimiento transfronterizo no tiene y lógicamente no puede tener el significado previsto en la definición del artículo 3 k).

Artículo 4. Ámbito

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

229. *El artículo 4 indica las actividades y organismos a los que se aplica el Protocolo: ello implica en qué circunstancias debe una Parte aplicar las disposiciones del Protocolo.*
230. *Los artículos 4, 5 y 6 del Protocolo están muy vinculados entre sí.*
- *El artículo 4 establece la regla general en cuanto al ámbito de aplicación del Protocolo.*
 - *El artículo 5 exceptúa, en ciertas condiciones, el movimiento transfronterizo de una clase específica de OVMs, es decir, los OVMs que constituyen productos farmacéuticos destinados a los seres humanos.*
 - *El artículo 6 ofrece una excepción más limitada, pues exceptúa los OVMs en tránsito y los OVMs destinados al uso confinado de la aplicación del procedimiento de Acuerdo Fundamental Previo (AFP) establecido en los artículos 7 a 10 y 12 del Protocolo.*
231. *Algunos de los términos utilizados en el artículo 4 están específicamente definidos en el artículo 3 – por ello, la aplicabilidad del Protocolo a organismos y actividades*
- específicos también depende de estas definiciones, en particular las definiciones de “OVM” (incluyendo los términos “organismo vivo” y “biotecnología moderna”) y de “movimiento transfronterizo”.*
232. *El ámbito de aplicación del Protocolo fue objeto de intensas negociaciones entre los Estados desde los inicios de las negociaciones en 1995, como parte de la COP 2 del CDB, y en torno al mandato para la negociación del mismo. Fue un tema central en la reunión del BSWG y en las dos reuniones de la ExCOP. En términos generales, los países en desarrollo deseaban aplicar el Protocolo a todos los OVMs. Los países desarrollados estaban más bien a favor de una aplicación más limitada del Protocolo. Entre los temas en disputa más importantes se hallaba la aplicabilidad del Protocolo a OVMs que son productos farmacéuticos y al tránsito y uso confinado de OVMs. La estructura y contenido de los artículos 4, 5 y 6 del Protocolo reflejan los compromisos finalmente acordados cuando se reanudó el período extraordinario de sesiones de la Conferencia de las Partes en Montreal (Canadá) en enero de 2000.*

Cuadro 20. El concepto de “ámbito” en el Protocolo

En muchos sentidos, el ámbito del Protocolo es función de cómo las Partes definieron en última instancia los diversos términos técnicos de su texto. A través de la definición de “OVMs”, “organismo vivo”, “biotecnología moderna” y “movimiento transfronterizo”, el Protocolo efectivamente define su área de aplicación.

El “ámbito” en el contexto del Protocolo debe siempre entenderse distinguiendo entre el ámbito del Protocolo (artículo 4) y el ámbito del procedimiento de Acuerdo Fundamental Previo (el artículo 6 establece excepciones a este procedimiento). Mediante esta distinción, los diversos intereses en conflicto pudieron aceptar el Protocolo. Por un lado, aquellos que querían una aplicación amplia del Protocolo pueden legítimamente afirmar que todos los OVMs están cubiertos por el artículo 4. Por otro lado, aquellos que deseaban una aplicación más limitada encontraron consuelo en las limitaciones de aplicación que se hallan en los artículos 5, 6 y 6. Esta “matemática innovadora” – el equilibrio entre estos dos conceptos de ámbito- hizo posible que el debate sobre este tema fuera resuelto de forma satisfactoria.

233. El concepto de ámbito en el artículo 4 comprende dos elementos:
- (1) las *actividades* a las cuales se aplica; y
 - (2) la *materia* u objeto al cual es aplicable, por ejemplo a qué organismos se aplica.
234. El Protocolo es aplicable a las siguientes actividades:
- *movimiento transfronterizo* – este término se define en el artículo 3 k) en el sentido de “*movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes*”. Esto parece excluir del ámbito del Protocolo cualquier movimiento de un OVM del territorio de una Parte hacia zonas que están más allá de la jurisdicción nacional como, por ejemplo, el alta mar. El Protocolo aborda tanto los movimientos transfronterizos de OVMs intencionales como los no intencionales. Sin embargo, como se verá, la mayoría de sus disposiciones operativas se centran en los movimientos transfronterizos intencionales. Los movimientos transfronterizos no intencionales se abordan específicamente en el artículo 17.
 - *tránsito* – el Protocolo no contiene una definición de “tránsito”. Sin embargo, el significado ordinario de “tránsito” en el contexto del Protocolo y a la luz del objetivo y propósito del Protocolo es el paso de un OVM a través del territorio de una o más Partes en el mismo.⁷⁷
 - *manipulación y utilización* – el Protocolo tampoco contiene una definición de los términos “manipulación” o “utilización”. El significado ordinario de “manipulación” parecería referirse al proceso manual o mecánico, o métodos, mediante los cuales los OVMs son trasladados, transportados, entregados o elaborados. El término “utilización” tampoco está definido, si bien el artículo 3 b) ofrece una definición sobre “uso confinado”. Visto en su significado ordinario y dentro del contexto de la definición de “uso confinado” en el Protocolo, y a la luz de los objetivos y fines del mismo, el término “utilización” parecería referirse a cualquier operación que involucre OVMs.
235. En cuanto al *objeto o materia* a la que se aplica, el Protocolo se refiere a “*todos los organismos vivos modificados*”. El término “organismos vivos modificados” se define expresamente en el Protocolo en relación con tres elementos (véase el comentario al artículo 3 g) – i):
- (1) debe tratarse de un “organismo vivo”;
 - (2) debe poseer una “combinación nueva de material genético”; y
 - (3) dicho material genético debe haber sido obtenido mediante “la aplicación de la biotecnología moderna”.
236. Para determinar las repercusiones posibles del texto “que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” sobre el ámbito del Protocolo, véase el comentario al artículo 1.

⁷⁷ Los términos utilizados en un tratado, en ausencia de un significado especial del término expresado en el tratado por las partes, deben ser interpretados “de buena fe y de conformidad con el sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin”. artículo 31.1 en relación al artículo 31.4, del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados 1969. Para definiciones o expresiones similares de “tránsito” en otros tratados, ver por ejemplo el artículo 124.1 c) del Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 1982, que define “tráfico en tránsito” y el artículo 2.12 del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, que define “Estado de Tránsito”.

Artículo 5. Productos farmacéuticos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

237. *El artículo 5 exceptúa de la aplicación del Protocolo el movimiento transfronterizo de OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos. Estos productos son principalmente vacunas genéticamente modificadas (por ejemplo microorganismos genéticamente modificados para transmitir la vacuna contra la hepatitis B). Para estar exceptuados, dichos OVMs deben estar contemplados por otros instrumentos u organizaciones internacionales pertinentes. La principal organización internacional de relevancia en este ámbito es la Organización Mundial de la Salud.*
238. *Pese a esta excepción, el artículo 5 reconoce el derecho de las Partes a someter todos los OVMs a una evaluación del riesgo previa a cualquier decisión sobre su importación. Por ejemplo, si bien el movimiento transfronterizo de OVMs mencionado en el artículo 5 no se encuentra sometido a las disposiciones del Protocolo, las Partes podrían, aún así, decidir someter dichos OVMs a una evaluación del riesgo antes de su importación.*
239. *La excepción del artículo 5 se refiere solamente al movimiento transfronterizo de OVMs que son productos farmacéuticos para los seres humanos. En ese sentido, los artículos 7, 8, 9, 10 y 12 claramente no se aplican a dichos OVMs. Otras disposiciones del Protocolo tales como aquellas sobre creación de capacidades, concienciación y participación pública sí son, sin embargo, aplicables.*
240. *La posible exclusión de los OVMs que son productos farmacéuticos del ámbito del Protocolo fue objeto de mucha discusión durante las negociaciones. Diversas propuestas iniciales, especialmente de los países desarrollados, incorporaban expresamente exclusiones de productos farmacéuticos en el texto de la disposición general sobre ámbito del Protocolo (lo que es ahora el artículo 4). Muchos países en desarrollo se opusieron a dichas propuestas, argumentando que el ámbito general del Protocolo debería cubrir todos los OVMs pero aceptaron incluir dicha excepción en una disposición diferente. Ello explica la estructura de los artículos 4 y 5.*

Cuadro 21. ¿Por qué fueron los productos farmacéuticos un tema controvertido?

El artículo 5 es el resultado de intensas negociaciones en las reuniones del BSWG y durante las sesiones de la ExCOP de Cartagena y Montreal. Durante estas negociaciones muchas delegaciones de países en desarrollo manifestaron su preocupación sobre la exclusión de productos farmacéuticos para los seres humanos del ámbito de aplicación del Protocolo. Algunos recalcan la necesidad de que el Protocolo tomase en consideración futuros desarrollos de la terapia génica y el uso de plantas y animales genéticamente modificados para producir sustancias farmacéuticas, así como los potenciales efectos adversos de virus y microorganismos farmacéuticos genéticamente modificados sobre la salud humana y el medio ambiente. El artículo 5 claramente se aplica a productos farmacéuticos para seres humanos, pero no al uso de plantas y animales genéticamente modificados para producirlos. El cultivo de dichas plantas y la propagación de estos animales y sus movimientos transfronterizos no se encuentra exceptuados en virtud de este artículo.

El artículo 5 refleja una fórmula de compromiso en la que solamente los movimientos transfronterizos de OVMs que son productos farmacéuticos para los seres humanos y que, como tales, también se encuentran contemplados en otros acuerdos internacionales (véase el Cuadro 22) u organizaciones (tales como la Organización Mundial de la Salud) serán exceptuados del ámbito de aplicación del Protocolo.

241. Para que la excepción del artículo 5 sea aplicable como excepción a la regla general sobre el ámbito del Protocolo expresada en el artículo 4, deben cumplirse los siguientes requisitos:
- debe darse un “movimiento transfronterizo” (véase artículo 3 k);
 - el movimiento transfronterizo debe involucrar OVMs “que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos”; y
 - los OVMs deben estar “contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.”
242. En ese sentido, el movimiento transfronterizo de tales OVMs no está sometido al procedimiento de AFP y a las demás disposiciones del Protocolo aplicables a los movimientos transfronterizos, con excepción del derecho de una Parte de someter el OVM a una evaluación del riesgo previamente a su importación. Otras disposiciones del Protocolo seguirán siendo aplicables.⁷⁸
243. Sin embargo, las siguientes categorías de OVMs no se ajustan a las condiciones del artículo 5 y estarán sometidas a las disposiciones del Protocolo sobre AFP y aquellas aplicables al movimiento transfronterizo, dependiendo de su uso previsto (véanse los comentarios a los artículos 6, 7 y 11):
- OVMs que no son productos farmacéuticos *para los seres humanos* (por ejemplo OVMs con fines veterinarios);
 - OVMs que podrían servir como materia prima para la *producción* de productos farmacéuticos para los seres humanos (por ejemplo, plantas, animales y microorganismos genéticamente modificados);
 - OVMs que son productos farmacéuticos para los seres humanos pero que *no están contemplados* por un acuerdo u organización internacional pertinente (por ejemplo aquellos que no han sido objeto de medidas por parte de acuerdos u organizaciones internacionales potencialmente pertinentes).
244. En relación al último de estos elementos, el Protocolo no deja claro qué significa “son contemplados”. Por ejemplo, ¿hasta qué punto debe el acuerdo u organización en cuestión abordar los temas y actividades tratados por el Protocolo? El artículo 5 tampoco especifica qué constituiría un acuerdo u organización internacional, a efectos de la excepción. Mientras que el artículo 14 del Protocolo permite a las Partes concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales sobre el movimiento transfronterizo intencional de OVMs, éstos deben ser compatibles con el objetivo del Protocolo y no deben resultar en un nivel menor de protección que el previsto por el propio Protocolo.
245. La excepción del artículo 5 sobre productos farmacéuticos para los seres humanos está calificada, en el sentido que se aplica sin perjuicio del derecho de cualquiera de las Partes a someter el OVM en cuestión a una evaluación del riesgo “antes de adoptar una decisión sobre su importación”. En ese sentido, las Partes podrían someter dichos OVMs farmacéuticos a un proceso de evaluación de riesgo antes de permitir su importación. El derecho de una Parte a someter los OVMs que son productos farmacéuticos para los seres humanos a una evaluación del riesgo es un derecho inherente a cada país, que puede reglamentar dichos OVMs de conformidad con las normas nacionales sobre salud humana.
246. Si bien hay acuerdos internacionales que son aplicables a productos farmacéuticos para los seres humanos, muchos de ellos tratan las preocupaciones relativas a la salud humana, pero no abordan directamente los impactos ambientales y sobre la biodiversidad de los OVMs. En el contexto de una importación específica de productos farmacéuticos para los seres humanos, una Parte podría querer evaluar la pertinencia de estos acuerdos y requerir evaluaciones adicionales de riesgo, tal como lo establece su legislación nacional.

⁷⁸ Véase el Cuadro 10, artículo 1, para un análisis sobre las disposiciones del Protocolo que son relevantes sólo para el movimiento transfronterizo de OVMs y aquellas que tienen una aplicación más general.

Cuadro 22. Movimiento transfronterizo de productos farmacéuticos destinados a humanos

El movimiento a través de fronteras de productos farmacéuticos para los seres humanos está regulado por el “Programa de Certificación sobre la calidad de los Productos Farmacéuticos en el Comercio Internacional” de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este Programa es un instrumento administrativo aplicable a los productos farmacéuticos en fórmulas dosificadas y como productos finales, destinados a la administración a seres humanos o a animales productores de alimentos, y requiere que la autoridad farmacéutica reguladora del país de exportación certifique a su contraparte en el país de importación, a solicitud de una parte comercial interesada, que:

- a) un producto específico está autorizado a ser comercializado dentro de su jurisdicción o, si no es autorizado, por qué razones;
- b) la planta en la que el producto farmacéutico se produce es sometida a inspecciones a intervalos adecuados para determinar que se utilizan prácticas adecuadas de fabricación de fármacos, como lo recomienda el Programa de certificación de la OMS; y
- c) toda la información del producto, incluyendo el etiquetado, es autorizada en el país certificador.

La frase “productos farmacéuticos” se define a efectos del Programa antes mencionado como “cualquier medicamento para uso humano o producto veterinario administrado a animales productores de alimentos, presentado como producto terminado y dosificado o como un ingrediente activo a usarse en dicha fórmula, que está sometido a control por la legislación farmacéutica en el Estado de importación y exportación”.

Cabe observar que en las negociaciones del Protocolo, muchos países que inicialmente se oponían a la excepción sobre productos farmacéuticos para los seres humanos, se sintieron tranquilizados por la incorporación de la evaluación del riesgo en este mecanismo de certificación. Sería necesario verificar si esto es, en efecto, parte de la práctica al aplicar el mecanismo.

(Ver las Directrices de la OMS para la Implementación del Programa de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos sujetos al Comercio Internacional. www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/certification/certifguide.html)

El Convenio para el reconocimiento mutuo de inspecciones relativas a la producción de productos farmacéuticos (1970) (disponible en: www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/1993/2.html), define “producto farmacéutico” en su artículo 1.2 como:

- a) cualquier medicamento o producto similar previsto para uso humano que está sometido al control de la legislación sanitaria en la Parte de fabricación o en la Parte de importación; y
- b) cualquier ingrediente que el productor utilice para la fabricación de los productos a los que hace referencia el apartado a).

El Convenio para la inspección farmacéutica de 1970 determina el mutuo reconocimiento de la inspección farmacéutica y las normas de control de calidad entre los Estados participantes y promueve el intercambio de información correspondiente. El “Programa de cooperación para la inspección farmacéutica” brinda el marco institucional para dicho intercambio de información y normas de armonización (disponible en <http://www.picscheme.org/index.htm>). El Programa de Certificación de la Organización Mundial de la Salud descrito anteriormente es coherente con las disposiciones del Convenio para la Inspección Farmacéutica de 1970.

Artículo 6. Tránsito y uso confinado

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.
 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.
247. *El artículo 6 determina dos excepciones limitadas y calificadas al ámbito general de aplicación del Protocolo tal y como dispone el artículo 4. Estas se aplican a:*
- *OVMs en tránsito a través del territorio de una Parte; y*
 - *OVMs destinados a uso confinado en la Parte de importación.*
248. *Estos OVMs se encuentran dentro del ámbito del Protocolo. Pero el artículo 6 los exceptúa de la aplicación de sus normas sobre el procedimiento de AFP (véanse los comentarios a los artículos 7, 8, 9, 10 y 12). Todas las demás disposiciones del Protocolo siguen siendo aplicables a dichos OVMs. Más aún, el artículo 6 reconoce el derecho de las Partes a reglamentar la entrada de dichos OVMs en sus territorios.*
1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.
249. El artículo 6.1 define la primera categoría de OVMs que serán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP. Son éstos los OVMs que se encuentran “en tránsito”. Por ejemplo, OVMs que están trasladándose o cruzando el territorio de una o más Partes en el Protocolo. En ese sentido, las reglas específicas sobre AFP del Protocolo no se aplican a los OVMs en tránsito. Sin embargo, el Protocolo no afecta los derechos de un Estado de tránsito, en virtud del derecho internacional, a reglamentar las actividades dentro de su territorio. Por ello, una Parte (o un país que no es Parte) a través de cuyo territorio pasa un OVM en tránsito, puede regular el transporte y manipulación de dicho OVM mientras se encuentre en su territorio. Por ejemplo, podría imponer medidas de precaución y otras medidas de seguridad y sanidad a OVMs en tránsito.
250. Con relación al tránsito de OVMs a través del mar territorial o de la zona económica exclusiva de un Estado ribereño, el artículo 2.3 del Protocolo es también pertinente. El artículo 2.3 del Protocolo reconoce los

derechos soberanos de los Estados sobre su mar territorial, sus derechos soberanos y jurisdicción sobre su zona económica exclusiva y el ejercicio por parte de buques y aeronaves de los derechos y libertades de navegación previstos en el derecho internacional (véanse los comentarios al artículo 2.3 y el Cuadro 11).

251. En suma, con sujeción al derecho internacional, las Partes (y países no Partes) pueden solicitar una notificación previa al tránsito en virtud de su legislación nacional. Si bien el artículo 6.1 exceptúa a los OVMs en tránsito del procedimiento de AFP, no hay nada en el Protocolo que prohíba a las Partes imponer dichas reglas y normas de seguridad en la medida en que lo consideren necesario, incluyendo la posibilidad de solicitar evaluaciones de riesgo y un consentimiento afirmativo de las autoridades estatales antes de autorizar el tránsito. Estos derechos se derivan del derecho internacional general (y del Derecho del Mar) y, por esa razón, también son aplicables a países que no son Partes en el Protocolo.
252. Cualquier decisión adoptada por una Parte con respecto al tránsito de OVMs a través de su territorio debe comunicarse a través del Centro de Intercambio de Información establecido conforme al artículo 20 del Protocolo.
253. Si bien las disposiciones sobre AFP del Protocolo no se aplican a OVMs en tránsito,

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

256. El artículo 6.2 del Protocolo identifica los criterios de exención de una segunda categoría de OVMs, que serían exceptuados únicamente del procedimiento de AFP, pero no de otras disposiciones del Protocolo. Las condiciones que deben darse para que esta excepción sea aplicable son:
- debe darse un “movimiento transfronterizo de un OVM”;
 - dicho OVM debe estar “destinado a uso confinado” (véase el artículo 3 b)); y

otras disposiciones del mismo siguen siendo aplicables. En particular, vale la pena señalar que el artículo 18, que establece las reglas para la manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs, se aplica también a los OVMs en tránsito.

254. Finalmente, si un OVM pasa de una Parte a otra a través de un Estado de tránsito, de conformidad con los términos del artículo 7 (véase más adelante), ese OVM podría estar sometido al procedimiento de AFP entre la Parte de exportación y la Parte de importación. El artículo 6.1 simplemente establece que el procedimiento de AFP no se aplica entre el país de exportación y el país de tránsito.
255. Durante las negociaciones del Protocolo, surgieron preocupaciones específicas en algunos países, especialmente los pequeños estados insulares en desarrollo, en relación al trasbordo de OVMs en ruta hacia un destino final. Hubo algunos debates para determinar si esta actividad debía ser objeto de una notificación especial, consentimiento o documentación específicos. Esto parece ser abordado ahora dentro de la disposición general del artículo 6, por ejemplo, el procedimiento de AFP no se aplica, pero una Parte (o un país no Parte) a través de cuyo territorio se transporta un OVM puede, de acuerdo con el derecho internacional general, regular la manipulación de ese OVM mientras se encuentre en su territorio.

- el uso confinado debe “realizarse de conformidad con las normas de la Parte de importación”.
257. Todas estas condiciones deben estar presentes para que la excepción sea aplicable. Por ello, si el OVM no está destinado a uso confinado o si su uso confinado no se realiza de conformidad con las normas de la Parte de importación relativas a dicho uso confinado, el OVM en cuestión continuará estando sometido al procedimiento de AFP del Protocolo.

258. Varios países han adoptado normas para el uso confinado de OVMs. Por ejemplo, en la Unión Europea la Directiva 90/219/EEC (enmendada por las Directivas 94/51/EC, 98/81/EC y por la Decisión del Consejo 2001/204/EC)⁷⁹ establecen las medidas comunes para el uso confinado de microorganismos genéticamente modificados (MGM) con miras a proteger la salud humana y el medio ambiente. La Directiva exige a los usuarios de los MGMs realizar una evaluación del uso confinado en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en el que se daría el uso confinado, utilizando como mínimo los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en un Anexo a la Directiva. Esta evaluación resultará en una clasificación final de usos confinados en cuatro clases, aplicando el procedimiento establecido en el Anexo III, que dará por resultado la asignación de distintos niveles de confinamiento. Estas cuatro categorías corresponden a actividades sin riesgo o de riesgo insignificante, actividades de bajo riesgo, actividades de riesgo moderado y actividades de alto riesgo. Antes del uso confinado de los MGMs, el usuario debe suministrar a la autoridad competente una notificación que varía de acuerdo con la categoría de uso confinado, incluyendo las informaciones definidas en los Anexos de la Directiva. Las autoridades competentes examinan la conformidad de la notificación, la exactitud de la evaluación, la clase de usos confinados y, según proceda, la adecuación de las medidas de contención y otras medidas de protección, la gestión de desechos y medidas de respuesta a emergencias.
259. Pese al artículo 6.2, las Partes (y países no Partes) tienen el derecho a someter a todos los OVMs a una evaluación de riesgo, y a establecer normas y regulaciones para el uso confinado de dichos OVMs dentro de su jurisdicción territorial. Durante las negociaciones finales se pusieron de manifiesto preocupaciones importantes sobre las implicaciones potenciales de las disposiciones sobre uso confinado del Protocolo. El procedimiento de AFP en el Protocolo es esencialmente puesto en marcha por el exportador (véase el comentario al artículo 7). Sin embargo, no hay una obligación específica en el Protocolo, para el exportador o la Parte de exportación, de velar por que el uso final del OVM en el país de importación sea conforme con el uso previsto. Por ello, si un exportador tiene previsto exportar un OVM para su uso confinado en una Parte de importación, no se le exige verificar que el OVM es efectivamente utilizado sólo de manera confinada ni que las normas sobre confinamiento en la Parte de importación sean adecuadas. En los casos en que exista la posibilidad o probabilidad de que un OVM inicialmente importado para uso confinado pueda, posteriormente, ser introducido en el ambiente, la Parte de importación podría requerir la aplicación del procedimiento de AFP antes de la primera importación.

⁷⁹ DO L 117/1, de 8 de mayo de 1990; DO L 297/29, de 18 de noviembre de 1994; DO L 330/12 de 5 diciembre de 1998; DO L 73/32, de 15 de marzo de 2001.

Artículo 7. Aplicación del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.
2. La “introducción deliberada en el medio ambiente” a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.
3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

260. *El artículo 7 identifica aquellos OVMs que estarán sometidos al procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 8–10 y 12. También identifica una categoría especial de OVMs que, por el contrario, estará sometida a un procedimiento diferente al establecido en el*

artículo 11. Finalmente, proporciona un procedimiento para la posible exclusión futura de OVMs específicos del procedimiento de AFP mediante una decisión de la COP/MOP (véase el comentario al artículo 29).

Cuadro 23. ¿Qué es el Acuerdo Fundamentado Previo?

El Acuerdo Fundamentado Previo requiere que antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM a su jurisdicción, el país de importación:

- sea notificado del movimiento transfronterizo propuesto;
- reciba información sobre el OVM y sus usos propuestos; y
- tenga la oportunidad de decidir si permite o no la importación del OVM y, de ser el caso, con qué condiciones.

261. Si bien el artículo 7 se titula “Aplicación del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo”, cabe recalcar que otras disposiciones del Protocolo también son importantes para determinar si se aplica o no el procedimiento de AFP de los artículos 8–10 y 12 del Protocolo al movimiento transfronterizo de un OVM en particular. Estas son:

- artículo 4, que determina el ámbito del Protocolo en su conjunto;
- artículo 5, que excluye el movimiento transfronterizo de ciertos OVMs farmacéuticos;
- artículo 6, que exceptúa dos categorías de movimientos transfronterizos de OVMs de la aplicación del procedimiento de AFP, específicamente:

- OVMS en tránsito (artículo 6.1); y
- OVMS destinados a ser utilizados de modo confinado de conformidad con las normas de la Parte de importación (artículo 6.2);
- artículo 13.1 b), que permite a la Parte de importación, con ciertas condiciones, especificar que las importaciones de ciertos OVMS hacia su territorio estarán exceptuadas del procedimiento de AFP;
- artículo 14.3, que exceptúa de las disposiciones del Protocolo los movimientos transfronterizos intencionales de OVMS que se realizan de conformidad con acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multilaterales (tal como lo dispone el

artículo 14), como sería el caso entre Partes en esos acuerdos y arreglos;

- artículo 14.4, que permite a una Parte determinar (y notificar al Centro de Intercambio de Información) que sus regulaciones nacionales serán aplicables a importaciones específicas.

262. Debe observarse que algunos de los artículos anteriores incluyen excepciones al procedimiento de AFP que son aplicables a *todas* las Partes en el Protocolo (artículos 4, 5, 6 y 7). Otros permiten excepciones *potenciales*, a discreción de la Parte de importación y sometidas a ciertas condiciones (artículos 13 y 14). Más detalles sobre estos artículos se hallan en los capítulos pertinentes de esta Guía.

¿Qué es el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo?

263. El mecanismo procedimental central establecido por el Protocolo para regular el movimiento transfronterizo de OVMS es el procedimiento de acuerdo fundamentado previo. El artículo 7 (conjuntamente con los otros artículos indicados anteriormente) establece el ámbito de aplicación del procedimiento de AFP. Por ejemplo, a qué movimientos transfronterizos se aplica el procedimiento. El procedimiento de AFP se define en los artículos 8, 9, 10 y 12. Otras disposiciones de directa relevancia al procedimiento de AFP son las siguientes:

- artículo 15 (Evaluación del riesgo);
- artículo 19 (Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales);
- artículo 21 (Información confidencial);
- artículo 26 (Consideraciones socio-económicas);
- Anexo I (Información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8, 10 y 13); y
- Anexo III (Evaluación del riesgo).

264. El procedimiento de AFP dispone que antes del primer movimiento transfronterizo de un OVM que está sujeto a él, la Parte de importación debe ser notificada del movimiento transfronterizo propuesto y debe tener la oportunidad de decidir si autoriza o no la importación y en qué condiciones. Esta decisión debe basarse en una evaluación del riesgo. Las disposiciones de los artículos 8, 9, 10 y 12 del Protocolo y las disposiciones conexas de los artículos 15, 19, 21 y 26, así como los Anexos I y III del Protocolo,

aclaran una serie de aspectos importantes del procedimiento de AFP.

265. El procedimiento de AFP se inspira, en sus grandes líneas, en mecanismos existentes en el derecho internacional para el movimiento transfronterizo de sustancias peligrosas. Por ejemplo, los procedimientos de consentimiento fundamentado previo del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación y del Convenio de Rotterdam sobre el comercio internacional de productos químicos. Sin embargo, el procedimiento del AFP del Protocolo difiere de los modelos previos en algunos aspectos importantes. Además, como se observará en mayor detalle, el Protocolo permite un grado significativo de flexibilidad a las Partes para decidir si aplicarán el procedimiento de AFP establecido en el Protocolo o, en su lugar, usarán un procedimiento normativo nacional distinto que debe, sin embargo, ser compatible con el Protocolo (véase por ejemplo el artículo 9).

266. La flexibilidad y discreción que da a las Partes el Protocolo significa que el procedimiento a ser seguido por la Parte de exportación, el exportador, el importador y la Parte de importación. En cualquier caso, puede variar significativamente en función de diversos factores, como por ejemplo :

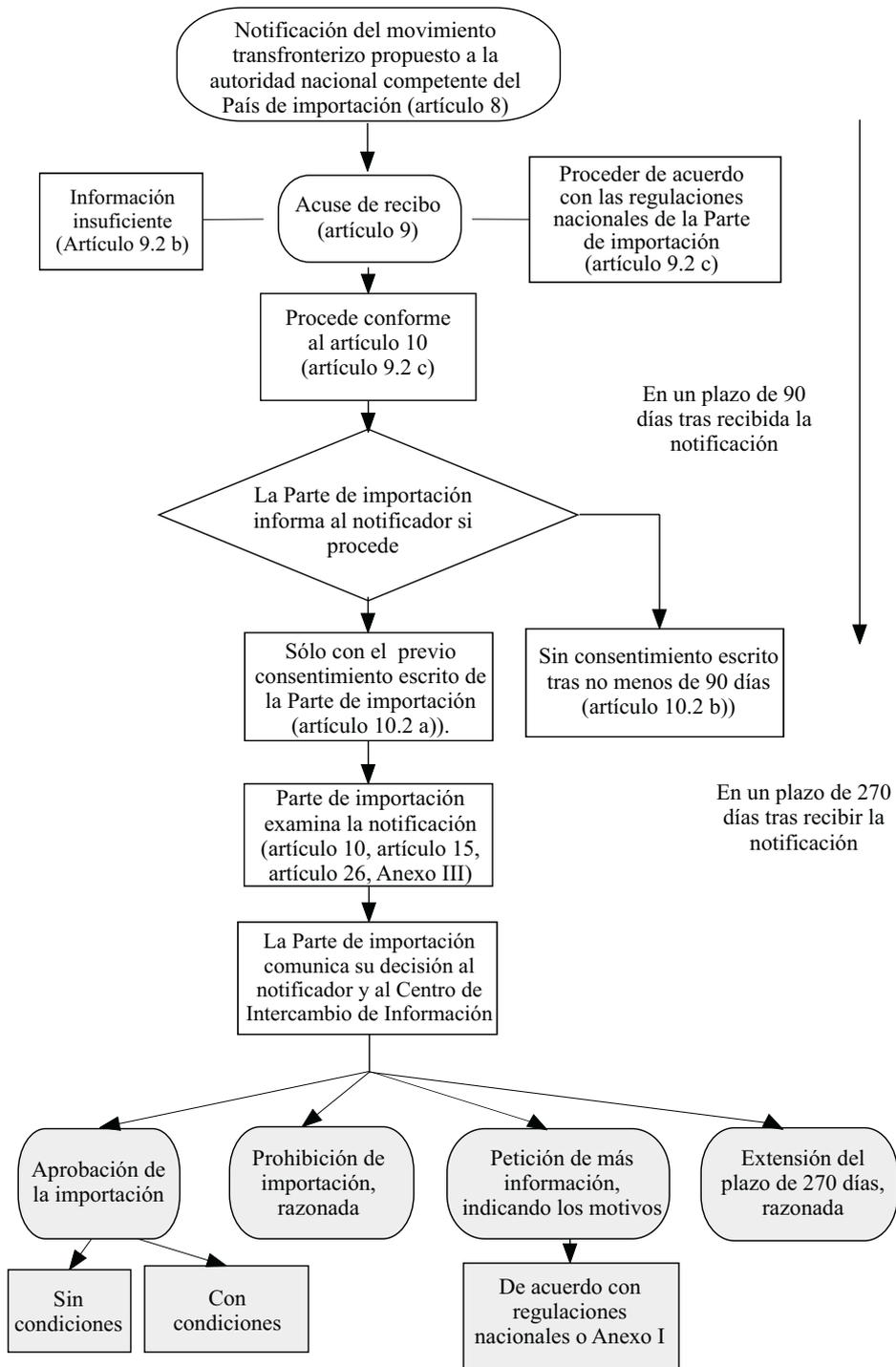
- la identidad de los países involucrados en el movimiento transfronterizo (por ejemplo, los Países de importación y exportación así como cualquier país de tránsito);

- el OVM en cuestión; y
 - el uso previsto del OVM en la Parte de importación.
267. Con miras a garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo y de la legislación nacional pertinente del país de importación en relación al AFP, la Parte de exportación de un OVM (y también un país exportador que no es Parte) deberá tener en cuenta (o exigir que el exportador tenga en cuenta) una serie de cuestiones (véase el Cuadro 24).
268. Como se ha visto anteriormente, las disposiciones de los artículos 8, 9, 10 y 12 del Protocolo y disposiciones conexas de los artículos 15, 19, 21 y 26, así como los Anexos I y III del Protocolo, aclaran una serie de aspectos del procedimiento de AFP. Por ejemplo:
- ¿Quién inicia el procedimiento de AFP – por ejemplo quién notifica a la Parte de importación la importación propuesta de un OVM (artículo 8)?
 - ¿Qué información debe ser proporcionada con la notificación (artículo 8; Anexo I)?
 - ¿La Parte de importación está o no obligada a mantener la confidencialidad de la información recibida en el procedimiento de AFP (artículo 21)?
 - ¿Cuánto tiempo tiene la Parte de importación para tomar la decisión de autorizar o prohibir la importación del OVM (artículos 9 y 10)?
 - ¿Sobre qué base debe tomarse la decisión (artículos 10 y 15; Anexo III)?
 - ¿Quién es responsable de realizar la evaluación del riesgo y quién pagará por esta evaluación (artículos 10 y 15)?
 - ¿Qué factores deben ser tomados en consideración para la evaluación del riesgo (artículo 15; Anexo III)?
 - ¿Qué pasa si la Parte de importación no responde a una notificación o no toma una decisión sobre la importación dentro del plazo establecido por el Protocolo (artículos 9 y 10)?
 - ¿En qué circunstancias y condiciones pueden ser revisadas las decisiones de importación (artículo 12)?
269. Sin embargo, la flexibilidad que el Protocolo confiere a las Partes y los términos de las disposiciones de AFP pueden dar lugar a cierta ambigüedad e incertidumbres en la práctica. Las Partes en el Protocolo deberán aplicar las disposiciones de AFP u otras similares en sus leyes y regulaciones nacionales, con miras a darles efecto. En este sentido, unas regulaciones y procedimientos transparentes y amplios a nivel nacional pueden ayudar a aclarar algunas de las áreas del Protocolo no del todo precisas.

Cuadro 24. ¿Está este movimiento transfronterizo de OVMs sujeto al procedimiento de AFP?

- *¿De qué tipo de OVM se trata?*
 - ¿Se encuentra dentro del ámbito del Protocolo (artículos 4 y 5)?
 - ¿Se encuentra dentro del ámbito de aplicación del procedimiento de AFP del Protocolo (artículo 7)?
 - ¿Ha sido posteriormente exceptuado del AFP por la COP/MOP (artículo 7.4)?
 - ¿Es el OVM importado por primera vez a la Parte de importación (artículo 7.1)?
 - ¿Se trata de un OVM al que la Parte de importación ha decidido aplicar procedimientos simplificados (artículo 13)?
- *¿Cuál es el País de importación?*
 - ¿Es Parte en el Protocolo?
 - ¿Es Parte en un arreglo bilateral, regional o multilateral pertinente con la Parte de exportación en virtud del artículo 14?
 - ¿Ha indicado que aplicará a las importaciones potenciales de OVMs las disposiciones sobre procedimiento de AFP del Protocolo o, en su lugar, sus propias regulaciones nacionales?
 - ¿Ha indicado a través del Centro de Intercambio de Información que aplicará procedimientos simplificados a determinados OVMs (artículo 13)?

Cuadro 25. Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo



1. **Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.**

El primer movimiento transfronterizo intencional

270. Durante la negociación del Protocolo se discutió sobre si el procedimiento de AFP debía aplicarse a *todo* movimiento transfronterizo de OVMs a una Parte o solamente al *primer* movimiento transfronterizo de un OVM específico a la Parte de importación. El artículo 7.1 aparentemente resuelve este asunto indicando que el AFP se aplicará solamente al “primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación”. Sin embargo, a la luz del propio artículo 7.1, no queda del todo claro si el AFP será requerido cada vez que un OVM específico sea importado a una Parte por primera vez desde una “nueva” Parte de exportación o si solamente se aplica la primera vez que un OVM específico es importado desde *cualquier* otra Parte –tras lo cual, suponiendo que la primera importación haya sido autorizada, las importaciones del mismo OVM desde todas las demás Partes deberían ser permitidas en las mismas condiciones. La primera interpretación podría ser sustentada por una lectura estricta de la definición de “movimiento transfronterizo” en el artículo 3 k), que indica que este término significa el “movimiento de un OVM de *una* Parte a *otra* Parte”. En esta interpretación “una Parte” se refiere a una Parte de exportación específica. Así, cada vez que una nueva Parte de exportación inicia una transacción con la Parte de importación, ello constituiría el “primer” movimiento transfronterizo a los efectos del artículo 7.
271. Una lectura simple del artículo 7.1 podría abonar la interpretación según la cual el procedimiento de AFP se aplica cuando un OVM en particular es introducido en la Parte de importación por primera vez desde cualquier otra Parte en el Protocolo y que el AFP no se aplica automáticamente cada vez que el mismo OVM es posteriormente importado desde otras Partes. Sin embargo, dicha interpretación podría dar lugar a algunas dificultades para la Parte de importación. Si aprueba la primera importación de un OVM en particular desde otra Parte, para posteriores importaciones desde ella u otras Partes Contratantes, la Parte de importación deberá asegurarse de que lo que está siendo importado es en efecto el “mismo” OVM que ya ha sido aprobado con el procedimiento de AFP. En ausencia de identificantes únicos (véase el Cuadro 34), tal identificación puede resultar difícil. La Parte de importación deberá estar al tanto de las importaciones posteriores, lo que parece indicar la necesidad de un procedimiento de notificación para que la Parte de importación pueda confirmar que el OVM a ser importado es el mismo que ya ha sido aprobado. Podría responderse adecuadamente a ello mediante las disposiciones del artículo 10.3 a) relativas a las condiciones que acompañan a las autorizaciones de importación, o mediante el artículo 12.4, que permite a la Parte de importación exigir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes. Con estas disposiciones, el Protocolo brinda una “red de seguridad” a las Partes de importación, en el sentido que podrían requerir autorizaciones para posteriores importaciones de OVMs.
272. El uso de la palabra “intencional” en el artículo 7.1 también genera algunas dificultades de interpretación.
- Primero, en la frase “movimiento transfronterizo intencional de OVMs” la palabra “intencional” podría ser interpretada refiriéndose al movimiento transfronterizo *o bien* a los OVMs, o a *ambos*. Pongamos por caso que un exportador tiene la intención de expedir no OVMs sino semillas clásicas “no modificadas”, pero sabe o sospecha que en la remesa puede haber entrado accidentalmente un porcentaje pequeño de OVMs. ¿Constituiría esto un movimiento transfronterizo intencional de OVMs a los efectos del procedimiento de AFP del Protocolo?
 - Segundo, el artículo 7.1 y 7.2 se refiere a la “introducción deliberada en el medio ambiente” pero no especifica de quién es la intención pertinente en este caso, por ejemplo, del exportador, del importador o de la Parte de importación. En ese sentido,

es significativo que sea el exportador o la Parte de exportación quien inicia el procedimiento de AFP al notificar el movimiento transfronterizo propuesto a la Parte de importación. Sin embargo, es

poco probable que el exportador y la Parte de exportación participen en la utilización final del OVM en el país de importación (véase el párrafo 275).

Introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación

273. Esta frase limita más la aplicación del procedimiento de AFP del Protocolo. El artículo 7.1 excepciona de las disposiciones de AFP del Protocolo cualquier OVM que no esté destinado a la *introducción deliberada en el medio ambiente* de la Parte de importación.

274. La frase “introducción deliberada en el medio ambiente” no se define en el texto. Sin embargo, el párrafo 2 del artículo 7 deja claro que excluye los OVMs que están destinados al uso directo como alimento humano o

animal o para su procesamiento (véase el comentario al artículo 11). La introducción deliberada en el medio ambiente podría incluir por ejemplo: el uso del OVM en cuestión en pruebas de campo en la Parte de importación; el cultivo a escala comercial de OVMs agrícolas; la liberación de peces transgénicos; o la liberación intencional en el ambiente de microorganismos genéticamente modificados. En general, el término “introducción... en el medio ambiente” podría ser contrastado con el “uso confinado” del artículo 3 b).

Cuadro 26. Introducción deliberada de un OVM en el medio ambiente

Como se señaló anteriormente, esta frase no está definida en el Protocolo. Algunos ejemplos de legislación o regulaciones nacionales sobre bioseguridad incorporan términos similares pero tienden a utilizar la palabra “liberación”. Por ejemplo:

- La Directiva de la UE 2001/18 sobre la introducción deliberada de OVMs en el medio ambiente define la introducción deliberada como cualquier introducción intencional en el medio ambiente de un OVM o una combinación de OVMs, para los que no se usan medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto y brindar un nivel más alto de protección a la población y al medio ambiente.
- La *Gene Technology Act* de Australia (2000) determina que existe liberación intencional de un OVM en el medio ambiente si este es liberado intencionalmente en el medio ambiente, independientemente de que se apliquen o no condiciones para limitar la dispersión o persistencia del OGM o su material genético en el medio ambiente.
- La Resolución 3492 de Colombia, de 22 de diciembre de 1998, que regula y establece un procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de organismos genéticamente modificados, utiliza el término “liberación en el ambiente” para el uso de un producto manipulado fuera de los límites de confinamiento físico en un área cerrada, laboratorio, invernadero, fermentado o cualquier otra estructura cerrada para fines de bioseguridad.
- La Ley N° 38 de Noruega sobre tecnologías genéticas, de 2 de abril de 1993 entra en más detalle. Determina que la “introducción deliberada” significa cualquier producción y uso de organismos genéticamente modificados que no se considere como uso confinado según las definiciones de la misma Ley.

Las siguientes son algunas de las actividades que son consideradas como liberación deliberada según dicha Ley:

- a) liberación deliberada de organismos genéticamente modificados para fines de investigación (pruebas de campo);
- b) liberación deliberada de organismos genéticamente modificados para fines comerciales, de rehabilitación y otros similares;
- c) uso de organismos genéticamente modificados en invernaderos, instalaciones de acuicultura, instalaciones para animales y similares, a menos que la infraestructura en cuestión esté aprobada para fines de uso confinado como parte de un laboratorio o instalación autorizada;
- d) liberación rutinaria de organismos genéticamente modificados a partir de un uso confinado;
- e) eliminación de desechos que contienen organismos genéticamente modificados vivos;
- f) comercialización de un producto que constituye o contiene un organismo genéticamente modificado;
- g) importación de organismos genéticamente modificados;
- h) transporte de organismos genéticamente modificados.

275. Cabe destacar que el Protocolo no exige expresamente al exportador o a la Parte de exportación una confirmación de que los OVMs exportados serán utilizados únicamente para los usos propuestos una vez que lleguen a la Parte de importación. A diferencia de, por ejemplo, el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, que contiene normas destinadas a garantizar, previamente a cualquier movimiento transfronterizo de desechos peligrosos, que se han tomado medidas para un manejo ambientalmente adecuado en el Estado de importación. Sin embargo, podría argumentarse que tanto las Partes de exportación como las Partes de importación se encuentran obligadas en ese sentido a tomar en consideración el objetivo del Protocolo (artículo 1) y tienen la obligación general (artículo 2.2) de velar por que las actividades relacionadas con OVMs se realicen de forma tal que se prevengan o reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, tomando en consideración los riesgos para la salud humana. Las obligaciones de la Parte de importación en virtud del artículo 8 g) del CDB y el artículo 16 del Protocolo también son pertinentes en este caso.
- 2. La “introducción deliberada en el medio ambiente” a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.**
- 3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.**
276. El tratamiento de los OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento (o los “LMO-FFPs”) fue objeto de intenso debate durante las negociaciones del Protocolo. El debate se centró en las potenciales exportaciones de productos agrícolas (por ejemplo, semillas de cultivos genéticamente modificados) que, si bien entran en el ámbito de la definición de OVMs del artículo 3 del Protocolo, están destinados a una utilización directa para alimento humano, animal o para procesamiento y no para su introducción en el ambiente de la Parte de importación. Parte de importación, en la práctica los LMO-FFPs podían en realidad terminar siendo liberados en el medio ambiente, particularmente en países en desarrollo y, en ese sentido, para salvaguardar adecuadamente la diversidad biológica, debían también ser objeto del AFP y de evaluación del riesgo. También se señaló que los LMO-FFPs podían accidentalmente introducirse en el medio ambiente de la Parte de importación durante su expedición y procesamiento.
277. Durante las negociaciones del Protocolo, se argumentó que incluir a los LMO-FFPs dentro del ámbito de las disposiciones de AFP del Protocolo podía resultar prácticamente inmanejable y provocar graves repercusiones para el comercio de los productos agrícolas. Argumentaron que, puesto que los LMO-FFPs no iban a ser introducidos en el ambiente, no formaban parte del mandato del Protocolo, cuya intención primaria era tratar los riesgos potenciales a la diversidad biológica. La postura contraria sostenía que, cualquiera que fuese el uso *previsto* de los OVMs en la
278. Las divergencias acerca de los LMO-FFPs pusieron en entredicho la adopción del Protocolo en su conjunto. La solución consistió en incluir a los LMO-FFPs en el ámbito del Protocolo, pero sometiendo sus movimientos transfronterizos a un procedimiento distinto y menos oneroso que el que se establece en el artículo 11 del Protocolo. Los artículos 8-10 y 12 no son aplicables a los LMO-FFPs. Los envíos de LMO-FFPs también se encuentran sometidos a requisitos de documentación e identificación distintos de los de los demás OVMs (véase el comentario al artículo 18).

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

279. El artículo 7.4 permite a la COP/MOP (véase el comentario al artículo 29), en una fecha posterior, decidir colectivamente sobre excluir OVMs o categorías de OVMs de la aplicación del procedimiento de AFP. Esto requerirá una decisión de la COP/MOP, tomada de conformidad con su reglamento interno. Estos OVMs deben, en primer lugar, ser identificados, en el sentido de no existir la posibilidad de que tengan efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los riesgos para la salud humana. El Protocolo no indica qué información o pruebas podrían ser necesarias para sustentar tal conclusión. Sin embargo, cualquier decisión en este sentido tendría que ser adoptada a la luz del enfoque precautorio

contenido en el Principio 15 de la Declaración de Río, a la que se hace referencia en el objetivo del Protocolo, en su artículo 1 (véase la Introducción).

280. Esta disposición para la exclusión “colectiva” de determinados OVMs del procedimiento de AFP se diferencia de la norma del artículo 13, que permite a las Partes, individualmente, exceptuar importaciones de OVMs específicos del procedimiento de AFP a nivel nacional, siempre que se apliquen medidas adecuadas para garantizar un movimiento transfronterizo intencional seguro de OVMs, de conformidad con el objetivo del Protocolo (véase el comentario al artículo 13).

Artículo 8. Notificación

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.
2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

281. *El artículo 8 define el primer paso en el procedimiento de AFP: la notificación del movimiento transfronterizo propuesto a la Parte que va a importar el OVM. El artículo 8 establece:*

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.

- ¿Quién realiza la notificación?
- ¿A quién se dirige la notificación?
- ¿Cuál es el contenido de la notificación?

Notificación

282. Como se observó anteriormente, los artículos 8, 9, 10 y 12 establecen el procedimiento a seguir en virtud del AFP. La primera etapa del procedimiento de AFP es la notificación a la Parte de importación de un movimiento transfronterizo propuesto hacia ella respecto de un OVM que entra en el ámbito de aplicación del procedimiento de AFP.

283. Lógicamente, la notificación del primer movimiento transfronterizo del OVM hacia la Parte de importación debe realizarse *antes* de que éste se haya iniciado.

¿Quién notifica?

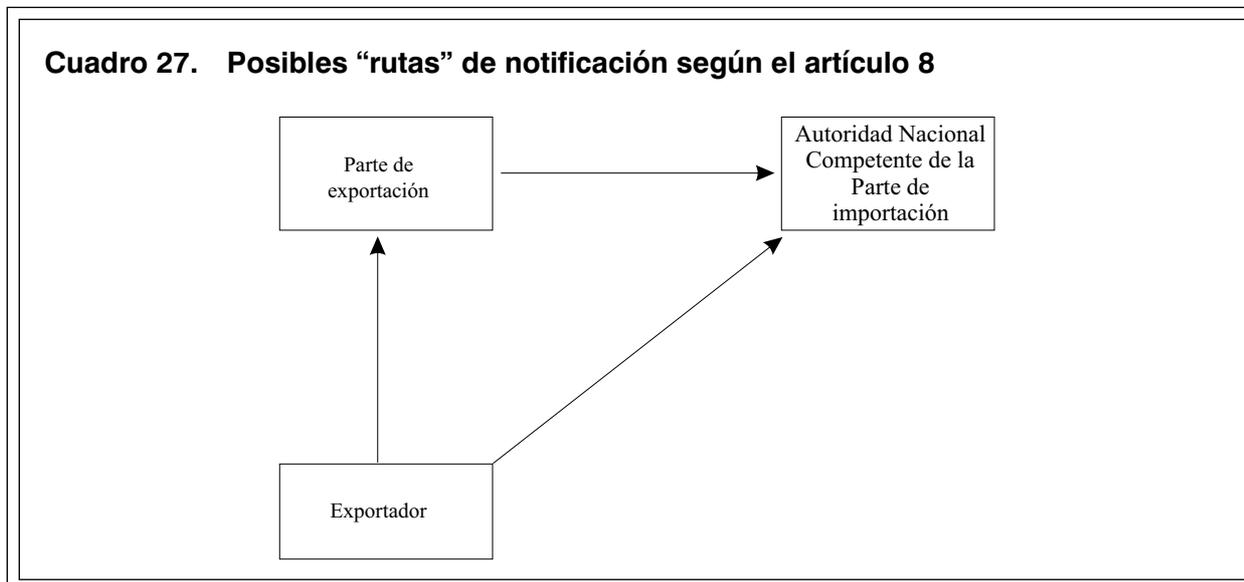
- La Parte de exportación tiene la obligación legal de cerciorarse que la Parte de importación reciba la notificación sobre el movimiento transfronterizo propuesto.
 - En la práctica, el “notificador” será probablemente una entidad privada, el exportador.
284. Durante la negociación del Protocolo hubo amplios debates sobre quién debería realizar la notificación de un movimiento transfronterizo propuesto a la Parte de importación. Se consideraron tres opciones:
- (i) el importador; o
 - (ii) el exportador; o
 - (iii) la Parte de exportación.
285. Tal como se adoptó en el artículo 8, incumbe principalmente a la Parte de exportación la obligación principal de notificación. Se trata

pues del Estado Parte a partir del cual se origina el movimiento transfronterizo del OVM en cuestión. La Parte de exportación puede, a su vez, a través de su legislación nacional, exigir al exportador (por lo general una entidad privada) que proporcione esa notificación. En la práctica, dependiendo de las circunstancias del movimiento transfronterizo, otras entidades pueden también estar en contacto con la autoridad nacional competente de la Parte de importación durante el procedimiento de AFP, por ejemplo, el importador del OVM o alguna otra entidad. Sin embargo, está claro que, en virtud del Protocolo, es la Parte de exportación la que tiene la obligación de garantizar que la Parte de importación reciba una notificación adecuada del movimiento transfronterizo de OVMs propuesto.

286. En disposiciones posteriores del Protocolo, se utiliza el término “notificador”, por ejemplo en los artículos 10, 12, 15 y 21. Este término no se encuentra definido en el

Protocolo. Sin embargo, en base al artículo 8, el “notificador” será la Parte de exportación misma o el exportador.

Cuadro 27. Posibles “rutas” de notificación según el artículo 8



¿Quién recibe la notificación?

- La notificación debe dirigirse a la Autoridad Nacional Competente de la Parte de importación (véase el comentario al artículo 19).
- Según el artículo 19, cada Parte debe designar una o más autoridades nacionales

competentes para encargarse de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo.

- Los datos referidos a la autoridad nacional competente serán comunicados por medio del Centro de Intercambio de Información.

Contenido de la notificación

- La notificación debe contener, como mínimo, la información especificada en el Anexo I del Protocolo.
- La Parte de exportación debe imponer una obligación jurídica para garantizar la exactitud de la información proporcionada por el exportador.

- una Parte de exportación podría exigir información adicional para que sea proporcionada a la Parte de importación en relación a exportaciones de OVMs desde su territorio; y/o
- la Parte de importación podría requerir que le sea proporcionada información adicional en relación a OVMs importados en su territorio.

287. El artículo 8 no indica en qué idioma debe realizarse la notificación, si se trata del idioma del país de exportación, del país de importación u otro idioma. En la práctica, esta cuestión posiblemente sea tratada en la legislación nacional del país de importación en las secciones referidas a los procedimientos de importación de OVMs.

289. Una Parte de importación podría también requerir información adicional en una etapa posterior, antes de tomar la decisión de importación, con arreglo al artículo 10.3 c).

288. La exigencia de que la notificación contenga “como mínimo” la información especificada en el Anexo I del Protocolo podría implicar que:

- el notificador podría ofrecer información adicional si estuviera disponible;

290. Como parte de la información que se comunicará con arreglo al Anexo I, el notificador debe describir el uso previsto del OVM o productos de dicho OVM (párrafo i) del Anexo I). Cabe observar que el procedimiento de AFP se refiere a la aprobación de importaciones (o movimientos transfronterizos) de OVMs (de conformidad con

el artículo 7). No se aplica de manera expresa a la aprobación para usos finales específicos de OVMs una vez que éstos se encuentran en el territorio de la Parte de importación: por ejemplo, para pruebas de campo, cultivo comercial o comercialización. Sin embargo, el uso final previsto del OVM debería ser conocido con miras a iniciar un procedimiento adecuado en virtud del Protocolo. Dependiendo de la legislación nacional de la Parte de importación y a requerimiento del notificador, la aprobación de usos finales específicos de OVMs en la

Parte de importación podría ser tratada como parte del procedimiento de aprobación de la importación o podría ser objeto de posteriores aprobaciones por separado. Este es un tema que deberá ser aclarado en la legislación nacional de las Partes de importación.

291. La información proporcionada con arreglo al artículo 8 puede ser objeto de exigencias de confidencialidad, de acuerdo con el artículo 21.

Aplicación nacional

292. Como en otras disposiciones del Protocolo, para ser efectivo, el artículo 8 deberá ser desarrollado en las leyes nacionales de las Partes en relación tanto a exportaciones como a importaciones de OVMs. En relación a las exportaciones, las Partes deberán cerciorarse de que exista obligación de proporcionar una notificación a la Parte de importación de las primeras exportaciones propuestas de OVMs que se encuentran en el ámbito del procedimiento de AFP. Debe también

puntualizarse el tipo de información que debe ser proporcionada por el notificador. En lo tocante a las importaciones propuestas, las Partes pueden, en su legislación nacional, requerir la notificación previa a la autoridad nacional competente (o autoridades); especificar la información que deberá ser proporcionada con la notificación; e indicar la forma e idioma en los que debe ser proporcionada dicha información.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

293. La Parte de exportación debe acatar la obligación general del artículo 2.1 de adoptar las medidas necesarias a nivel nacional para cumplir con las obligaciones que contrae en virtud del Protocolo. El artículo 8.2 define una obligación específica para la Parte de exportación con relación a las notificaciones. Obliga a la Parte de exportación a exigir al exportador que proporcione información precisa sobre el OVM en virtud de la legis-

lación nacional. La información a la que se hace referencia aquí es aquella que se exige para la notificación, tal como se indica en el Anexo I. Esta exigencia se aplica independientemente del hecho de que en virtud de la legislación nacional de la Parte de exportación, sea la Parte de exportación o el exportador quien debe notificar a la Parte de importación sobre el movimiento transfronterizo de OVMs propuesto.

Artículo 9. Acuse de recibo de la notificación

1. **La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.**
2. **En el acuse de recibo deberá hacerse constar:**
 - a) **La fecha en que se recibió la notificación;**
 - b) **Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;**
 - c) **Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.**
3. **El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.**
4. **La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.**

294. *Con arreglo al artículo 9, la Parte de importación debe acusar recibo de la notificación al notificador en un plazo de 90 días a contar de su recepción. El acuse de recibo de la notificación es importante porque:*

- *confirma, de forma preliminar, que la información requerida ha sido proporcionada por el notificador;*
- *identifica las etapas siguientes del proceso (por ejemplo un procedimiento específico de AFP como se establece en el artículo 10 o en el marco normativo nacional de la Parte de importación);*
- *confirma la fecha a partir de la cual corre el plazo de 270 días y dentro del cual la*

1. **La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.**
2. **En el acuse de recibo deberá hacerse constar:**
 - a) **La fecha en que se recibió la notificación;**
 - b) **Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;**
 - c) **Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.**

296. El propósito del acuse de recibo de la notificación consiste en confirmar su recepción al notificador y confirmar de manera preliminar que la notificación cumple con los debidos requisitos, por ejemplo, que contiene la información requerida. El acuse de recibo de la notificación también determina las etapas siguientes, puesto que indica si se aplicará el procedimiento de AFP

Parte de importación debe tomar una decisión sobre la importación propuesta.

295. *Sin embargo, si la Parte de importación no acusa recibo de una notificación dentro del plazo de 90 días, ello no implica su consentimiento al movimiento transfronterizo propuesto (artículo 9.4). Si una Parte tiene dificultades para responder a una notificación, puede recibir asistencia según los procedimientos y mecanismos para facilitar la adopción de decisiones, que deberán ser desarrollados con arreglo al artículo 10.7 (véase el comentario al artículo 10).*

a la importación del OVM o si la Parte de importación aplicará a la importación referida su propio marco normativo nacional. Este marco normativo no tiene por qué copiar obligatoriamente el procedimiento establecido en el artículo 10 del Protocolo, pero debe ser “compatible” con el Protocolo (véase el artículo 9.3).

297. La confirmación de la fecha de recibo de la notificación es importante, puesto que es esta fecha la que indica el inicio del período de 270 días, durante el cual la Parte de

importación debe tomar una decisión con arreglo al artículo 10 (véase el comentario al artículo 10).

3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.

298. Como se señaló anteriormente, los países que se conviertan en Parte en el Protocolo deberán establecer procedimientos normativos para aplicar el Protocolo a nivel nacional. Por ello, la decisión de una Parte sobre la propuesta de importación de un OVM se tomará dentro de dicho marco normativo nacional.

299. El artículo 9.2 c) permite que *cualquier* Parte en el Protocolo lleve a cabo *una u otra* de las siguientes acciones:

- poner en práctica nuevas medidas nacionales para aplicar el procedimiento establecido en el artículo 10; o
- utilizar el marco normativo nacional de bioseguridad siempre que sea compatible con el Protocolo; o
- establecer nuevas medidas nacionales que sean compatibles con el Protocolo pero que no reproduzcan de forma exacta el procedimiento establecido en el artículo 10.

300. El derecho a utilizar un marco normativo nacional compatible con el Protocolo, en lugar de estar ligado a la utilización del procedimiento específico de AFP, fue solicitado insistentemente durante las negociaciones del Protocolo por varios países desarrollados que tenían marcos normativos de bioseguridad en vigor, que deseaban poder continuar usando.

301. La frase “compatible con el presente Protocolo” no se define y no se encuentra sometida a ningún mecanismo de verificación específico dentro del Protocolo. En otras disposiciones del Protocolo se utiliza la frase “compatible con el objetivo del presente Protocolo” (por ejemplo, en los artículos 11.4, 14.1 y 24.1). La exigencia de compatibilidad con “el presente Protocolo” parecería limitar más la flexibilidad acordada a la Parte que ser una exigencia de compatibilidad únicamente con el objetivo del Protocolo.

302. Al leer el artículo 1, se puede suponer que la compatibilidad de un marco normativo nacional con “el objetivo” del Protocolo deba

ser evaluada en base a los siguientes aspectos:

- evitar efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica;
- riesgos para la salud humana;
- establecer un nivel adecuado de protección en el campo de la transferencia, manipulación y uso seguro de OVMs;
- referencia al enfoque de precaución referido en el artículo 1.

303. Si se trata del contenido más amplio del Protocolo, en particular sus disposiciones sobre AFP, un marco normativo nacional compatible con *el Protocolo* (como se dispone en el artículo 9.3) podría incluir también:

- la adopción de decisiones basadas en la evaluación del riesgo realizada de manera científicamente adecuada y tomando en consideración técnicas reconocidas de evaluación del riesgo (y las indicaciones previstas en el Anexo III);
- la adopción de decisiones dentro de un marco de tiempo previsible (probablemente sin exceder 270 días);
- los procedimientos para la revisión de decisiones en base a nuevas informaciones científicas;
- los procedimientos para la consulta pública y para las informaciones confidenciales, de acuerdo con los artículos 23 y 21, respectivamente.

304. Por ello, se puede suponer que, si bien cualquier marco normativo nacional aplicado en virtud del artículo 9.2 c) puede diferir en términos procedimentales del procedimiento de AFP del artículo 10, los elementos centrales del procedimiento de adopción de decisiones deben ser similares. De conformidad con el artículo 2.4, el marco normativo nacional de una Parte puede ser más “estricto” en su protección de la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica que lo que considera el Protocolo.

4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

305. Durante las negociaciones del Protocolo hubo una amplia discusión para determinar si, en ausencia de una respuesta a la notificación por parte de una Parte de importación, el movimiento transfronterizo propuesto de un OVM podría llevarse adelante como si la Parte de importación hubiera, en efecto, dado su consentimiento. El artículo 9.4 establece que en dichas circunstancias no debe inferirse el consentimiento al movimiento transfronterizo. Por ejemplo, el exportador no puede simplemente suponer que el movimiento transfronterizo puede seguir adelante.
306. Una disposición similar se encuentra en el artículo 10 si una Parte de importación no comunica su decisión al notificador dentro del plazo de 270 días (véase el comentario al artículo 10).
307. Los procedimientos y mecanismos desarrollados en virtud del artículo 10.7 del Protocolo podrían ser pertinentes para el acuse de recibo de la notificación según el artículo 9 (véase el comentario al artículo 10). El Comité Intergubernamental del Protocolo de Cartagena, habiendo examinado los procedimientos apropiados, ha recomendado a la COP/MOP un procedimiento por el que una Parte de importación puede, tras recibir la notificación, contactar con la Secretaría para buscar asistencia en la lista de expertos,⁸⁰ entre otros mecanismos. Según la recomendación del ICCP, una Parte de exportación podría también facilitar a la Parte de importación la obtención de asistencia de la lista de expertos en caso de que la Parte de importación no acuse recibo de una notificación en un plazo de 90 días.⁸¹
308. Otra disposición que podría ser potencialmente relevante si la Parte de importación no acusa recibo de forma continuada es la indicada en el artículo 34 sobre cumplimiento.

⁸⁰ Una lista de expertos fue establecida por la COP del CDB en virtud de la Decisión EM-I/3 y sus funciones han sido elaboradas por el ICCP. Ver el comentario al artículo 10.7.

⁸¹ Recomendación del ICCP 2/7, UNEP/CDB/ICCP/2/15, Anexo I.

Artículo 10. Procedimiento de adopción de decisiones

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
 - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
 - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:
 - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
 - b) Prohibir la importación;
 - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o
 - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.
6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

309. *El artículo 10 establece el procedimiento que deberá seguir la Parte de importación para*

tomar su decisión sobre si permite el primer movimiento transfronterizo de OVM en su

territorio con miras a una introducción deliberada en el medio ambiente. Este artículo aborda:

- la base sobre la cual la Parte de importación debería adoptar su decisión;
 - el plazo de tiempo dentro del cual la decisión debería ser adoptada; y
 - las consecuencias en caso de no comunicar una decisión al notificador dentro del límite de tiempo especificado.
310. El artículo 10 debe leerse conjuntamente con el artículo 15. El artículo 10 establece que la decisión de la Parte de importación debe basarse en una evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo se trata en mayor detalle en el artículo 15 y en el Anexo III del Protocolo.
311. Es responsabilidad de la Parte de importación basar sus decisiones en una evaluación del riesgo (véase el comentario al artículo 15.2). Sin embargo,
- la Parte de importación puede exigir que el exportador realice la evaluación del riesgo (artículo 15.2); y
 - la Parte de importación puede exigir que el notificador sufrague los costos de la evaluación del riesgo (artículo 15.3).
312. Para adoptar una decisión sobre la autorización o no de la introducción de un OVM determinado, la Parte de importación podría también tomar en consideración:
- el enfoque precautorio bajo ciertas circunstancias (véase el comentario al artículo 10.6 y la Introducción);

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.

317. La decisión de la Parte de importación sobre el movimiento transfronterizo propuesto debe estar basada en una evaluación del riesgo realizada de manera científicamente adecuada, de conformidad con el Anexo III y tomando en consideración técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. El artículo 15 establece los requisitos de la evaluación del riesgo en mayor detalle. El Anexo III contiene informaciones sobre el

■ ciertas consideraciones socioeconómicas (véase el comentario al artículo 26).

313. El artículo 23 sobre concienciación y participación pública también impone obligaciones a las Partes, que son relevantes durante el proceso de toma de decisiones del artículo 10 (véase el comentario al artículo 23 más abajo).
314. Esencialmente, en virtud del artículo 10 la Parte de importación tiene que comunicar al notificador (y al Centro de Intercambio de Información) su decisión dentro de un plazo de 270 días tras haber recibido la notificación del movimiento transfronterizo propuesto (véase el comentario a los artículos 8 y 9). Si la Parte de importación no comunica su decisión dentro de este periodo, la importación no puede seguir adelante; es decir, no puede darse por supuesto el consentimiento de la Parte de importación.
315. La decisión de la Parte de importación puede:
- autorizar la importación, con o sin condiciones;
 - prohibir la importación;
 - exigir al notificador información adicional; o
 - prorrogar el plazo de adopción de la decisión.
316. La Parte de importación está obligada a comunicar al notificador los motivos de sus decisiones, salvo en el caso de autorización incondicional de la importación.

objetivo y principios generales de la evaluación del riesgo, la metodología a aplicar y los puntos a considerar en una evaluación del riesgo.

318. La Parte de importación puede también tomar en consideración ciertos aspectos socioeconómicos, de conformidad con el artículo 26 del Protocolo, a efectos de tomar una decisión sobre la importación propuesta.

2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:

- a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o

b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.

319. En virtud del artículo 9, cuando una Parte de importación recibe una notificación sobre la propuesta de un movimiento transfronterizo de un OVM, tiene 90 días de plazo para acusar recibo de dicha notificación. En virtud del artículo 10.2, la Parte de importación también debe, en ese momento, avisar al notificador por escrito si la importación sólo

puede realizarse previo consentimiento escrito. En la práctica, una Parte de importación puede incorporar en su legislación nacional una exigencia general de previo consentimiento escrito antes de la primera importación de un OVM determinado.

3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:

- a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;**
- b) Prohibir la importación;**
- c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o**
- d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.**

320. El párrafo 3 define el plazo para la toma de la decisión sobre la importación y el posible contenido de dicha decisión.

Plazos

321. El período de 270 días especificado en el Protocolo es un período máximo (sometido al artículo 10.3 c) y d)). Nada obsta a que las Partes indiquen un período más corto en su legislación nacional de bioseguridad, si así lo desean y si tienen la capacidad para tomar una decisión en un período de tiempo menor. Si no fuera así, se aplicará el período de 270 días.

322. Además, en ciertas circunstancias, el período de 270 días puede ser prorrogado; estas circunstancias son:

- aquellos casos en los que se ha pedido al notificador información adicional: el plazo durante el cual la Parte de importación se encuentra esperando esta

información pertinente se suma al período de 270 días (artículo 10.3 c));

- aquellos casos en los que la Parte de importación informa al notificador que es necesario un período adicional definido de tiempo (artículo 10.3 d)). En los casos en que la Parte de importación requiera más tiempo para evaluar la propuesta del movimiento transfronterizo de un OVM, puede informar al notificador. Esta disposición no puede ser utilizada por la Parte de importación para prorrogar el plazo de decisión indefinidamente. La Parte de importación debe definir el tiempo adicional que necesita.

Contenido de la decisión

323. Como se indica en el artículo 10.3, la Parte de importación puede aprobar el movimiento transfronterizo con o sin condiciones, prohibir la importación, requerir información adicional o especificar un período de tiempo adicional para tomar una decisión. Las

condiciones que acompañan el consentimiento pueden incluir, por ejemplo, medidas de gestión del riesgo, incluyendo monitoreo, que pueden ser requeridas en relación con el artículo 16.

324. El procedimiento de AFP gira en torno al movimiento transfronterizo de OVMs. La decisión que ha de ser adoptada por una Parte de importación en virtud del artículo 10 es una decisión sobre si permitir o no la *importación* de un OVM específico y en qué condiciones (si las hubiere). Como se señala en el párrafo 290, esta decisión de la Parte de importación no tiene por qué cubrir

necesariamente el uso final de un OVM en su territorio una vez importado. Todo uso propuesto del OVM podría así ser potencialmente objeto de un procedimiento de aprobación distinto por parte de la Parte de importación. Este es un punto que ha de ser aclarado en la legislación nacional pertinente.

Notificación de una decisión

325. La decisión de permitir o no la importación de OVMs debe ser comunicada por escrito al notificador, es decir al exportador o a la Parte de exportación (véase el comentario al artículo 8) y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (véase el comentario al artículo 20).

326. La notificación al Centro de Intercambio de Información permite a otras Partes, así como a exportadores, importadores y otros, conocer qué OVMs han sido aprobados para la importación para su introducción deliberada en el medio ambiente por una Parte en el Protocolo, y, de ser el caso, en qué condiciones.

Posteriores importaciones del mismo OVM

327. Si una Parte permite la importación del OVM en cuestión, debe, en su decisión, indicar cómo se aplicará esa decisión a posteriores importaciones del mismo OVM. Por ejemplo, la Parte de importación puede simplemente permitir futuras importaciones del OVM en las mismas condiciones, sin más requisitos administrativos. También puede, por ejemplo :

- requerir información sobre futuras importaciones del mismo OVM;
- imponer condiciones a futuras importaciones, tales como el envío a través de un punto de entrada específico.

328. Como se mencionó previamente en relación con el artículo 7.1, no siempre será fácil determinar si el OVM que se importa es el mismo cuya importación ya ha sido aprobada por la Parte concernida (véase el párrafo 271).

329. En virtud del artículo 12.4, una Parte de importación puede, en cualquier caso, requerir

una evaluación del riesgo para futuras importaciones del mismo OVM. Esto podría ser pertinente si han cambiado las circunstancias, por ejemplo, si hay un cambio en el uso propuesto o en el medio ambiente receptor o en las cantidades del OVM importado.

330. Una Parte de importación podría también contemplar, en esta etapa, la necesidad de imponer una obligación permanente al notificador y/o a otras personas o entidades, tales como el importador, para que informen a la Parte de importación sobre cualquier información nueva que pudiese surgir sobre el OVM en cuestión, por ejemplo, en relación con sus potenciales efectos sobre el ambiente o la salud humana (véase el comentario al artículo 12.4). La nueva información puede requerir una revisión de la evaluación del riesgo y/o de la decisión de importación.

4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.

331. Una Parte de importación debe comunicar al notificador los motivos de su decisión. En el marco del Protocolo, no se exigen razones cuando se trata de un consentimiento incondicional. Las razones dadas para una decisión pueden ser importantes en caso que el notificador quiera impugnar esa decisión

(o las condiciones adjuntas a la importación) en base a los procedimientos disponibles a nivel nacional en la Parte de importación. Podrían también ser importantes si el notificador posteriormente solicita la revisión de la decisión (véase el comentario al artículo 12).

5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

332. Como se observó en relación con el artículo 9.4, hubo extensas discusiones durante las negociaciones del Protocolo para determinar si podía inferirse el consentimiento a la importación de un OVM en ausencia de comunicación de una decisión y, llegado el caso, en qué circunstancias, o si en todos los casos era necesario el consentimiento *explícito* de la Parte de importación para poder proceder con el movimiento transfronterizo.
333. El artículo 10.5 aborda la situación en la que un notificador remite la notificación a la Parte de importación de un movimiento transfronterizo de OVMs propuesto sometido al procedimiento de AFP, pero no recibe ninguna respuesta de la Parte de importación en un plazo de 270 días. En virtud del procedimiento de AFP establecido en el Protocolo, no puede inferirse un consentimiento tácito al movimiento transfronterizo del OVM a la Parte de importación. Si una Parte de importación no comunica su decisión de conformidad con el artículo 10, es decir en un plazo de 270 días, el exportador no se encuentra autorizado en virtud del Protocolo para proceder a la exportación.
334. Esta disposición busca sobre todo proteger a los países que, por cualesquiera razones, no han podido comunicar una respuesta dentro del período de 270 días especificado. Sin embargo, no pretende dar lugar a una demora indefinida. Si una Parte de importación tiene dificultades en tomar una decisión, puede recurrir a los procedimientos y mecanismos establecidos en virtud del artículo 10.7 – por ejemplo utilizando la asistencia de la lista de expertos.
335. Como se señaló en relación con el artículo 9, el Protocolo no es del todo claro en cuanto a las consecuencias de la ausencia de respuesta en estas circunstancias. No se establece explícitamente que el movimiento transfronterizo de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente *no* pueda realizarse sin un consentimiento escrito. El artículo 10.5 solamente determina que la falta de respuesta de una Parte de importación en un plazo de 270 días “no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional”. Sin embargo, en ese sentido, es interesante comparar el texto del artículo 10.5 con el del artículo 11.7, que trata el caso en que no se comunica una decisión sobre la importación propuesta de LMO-FFPs. El artículo 11.7 determina que si una Parte no comunica su decisión, ello no implicará ni un consentimiento ni una *negativa* a la importación. Podría argumentarse que esta diferencia significa que, si no se comunica una decisión en virtud del artículo 10, podría interpretarse como una *negativa implícita* a la importación.
336. En cualquier caso, el Protocolo permite a las Partes imponer un consentimiento explícito y escrito como condición previa para la importación a través de sus regulaciones nacionales (véase el comentario al artículo 10.2 a)) y esto parecería estar de acuerdo con la intención del procedimiento de AFP. Una vez más, podría lograrse mayor claridad a través de la legislación nacional que implemente el Protocolo. Para mayor certeza, las Partes podrían contemplar incorporar en su legislación nacional un requisito claro de consentimiento previo explícito a la primera importación de un OVM.
337. Se plantea el interrogante conexo de saber si existe obligación para las Partes de exportación de especificar en su legislación nacional que un movimiento transfronterizo de un OVM cubierto por el procedimiento de AFP no puede llevarse adelante sin el consentimiento expreso y por escrito de la Parte de importación. Esto se complica por el hecho de que la definición de “movimiento transfronterizo” en el Protocolo (véase el comentario al artículo 3 k)) no puntualiza cuándo ha ocurrido efectivamente un movimiento transfronterizo. Por ejemplo, ¿existe un movimiento transfronterizo en el momento mismo en que el OVM *sale* de la Parte de exportación, o solamente cuando el OVM *llega* a la Parte de importación. Y, en términos prácticos, ¿puede el movimiento transfronterizo empezar *antes* de haberse recibido el consentimiento de la Parte de importación, siempre que éste sea dado antes de que el OVM llegue a la Parte de importación? (aunque en este caso el notificador asumiría el riesgo de que la aprobación no fuese otorgada). El Protocolo no requiere de manera explícita a las Partes de exportación que detengan la exportación del OVM hasta la recepción del consentimiento de la Parte de

importación. Sin embargo, dicha medida por parte de las Partes de exportación podría promover una aplicación más plena del Protocolo y una mayor certeza.

338. En cuanto a sus obligaciones en virtud del Protocolo, la Parte de importación estaría,

prima facie, incumpliendo sus obligaciones en virtud del artículo 10 si no responde en un plazo de 270 días, en alguna de las maneras identificadas en el artículo 10.3 a)-d), aunque dicha situación no implica su consentimiento a la importación.

6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.

339. Generalmente se considera que el artículo 10.6 refleja el enfoque precautorio (véase la Introducción). La inclusión de disposiciones operativas en el Protocolo sobre el derecho de las Partes a adoptar medidas precautorias en relación a la importación de OVMs fue uno de los temas más controvertidos de las negociaciones del Protocolo.

340. El artículo 10.6 trata los casos en que, habiéndose realizado una evaluación de riesgo basada en información proporcionada de conformidad con el Anexo I y sobre la base del artículo 15 y el Anexo III, la Parte de importación concluye que aún persiste la incertidumbre sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en

cuenta los riesgos para la salud humana. También se aplica a una situación en la que hay insuficiente información para llevar a cabo la evaluación del riesgo. La pregunta básica planteada durante la negociación fue: en dichas circunstancias, ¿debería una Parte tener la posibilidad de prohibir la importación propuesta, o proponer condiciones a ella, invocando el enfoque precautorio?

341. Tal y como se adoptó, el artículo 10.6 representa uno de los ejemplos más explícitos de aplicación del enfoque precautorio en un acuerdo ambiental multilateral. Si se dan las condiciones del artículo 10.6, una Parte de importación tiene derecho, en virtud del Protocolo, a fundamentar su decisión de importación en el enfoque de precaución.

7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

342. Esta disposición requiere que la primera reunión de la COP/MOP (véase el comentario sobre el artículo 29) decida sobre los procedimientos para facilitar la toma de decisiones sobre las importaciones. El ámbito potencial de esta norma es aún poco claro. Por un lado, podría contribuir principalmente a construir capacidades en países que aún tienen que desarrollar o implementar marcos nacionales de bioseguridad y necesitan asistencia en el desarrollo de sus capacidades jurídicas, institucionales o técnicas. Por otro lado, también podría referirse al desarrollo de normas procedimentales suplementarias en virtud del

Protocolo, tales como el desarrollo de formatos normalizados de notificación y decisión, directrices de asistencia a la decisión u otras directrices técnicas.

343. En preparación para la primera reunión de la COP/MOP, el artículo 10.7 fue debatido durante la primera y segunda reuniones del ICCP. El ICCP ha acordado recomendaciones para la COP/MOP, estableciendo lineamientos para procedimientos y mecanismos para facilitar la adopción de decisiones, así como procedimientos relativos al acceso a la lista de expertos establecida de conformidad con la Decisión EM/1/3 de la COP del CDB.⁸² El ICCP ha

⁸² Recomendación del ICCP 2/7, UNEP/CBD/ICCP/2/15, Anexo I.

recomendado que los procedimientos y mecanismos para facilitar la adopción de decisiones sean generados en función de la demanda de las Partes de importación. Los principales mecanismos contemplados para

ofrecer apoyo a la adopción de decisiones son la lista de expertos y el Centro de Intercambio de Información.

Artículo 11. Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

- 1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.**
- 2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.**
- 3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.**
- 4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.**
- 5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, regulaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.**
- 6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:**
 - a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, y**
 - b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.**
- 7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento**

humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

344. Como se señaló en el comentario al artículo 7, si bien cumplen con la definición de “organismos vivos modificados” del artículo 3 del Protocolo, la intención respecto de los organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal o para procesamiento (LMO-FFPs) es que no sean introducidos en el ambiente. La intención es que sean utilizados directamente como alimentos para los seres humanos, para animales o procesados. Puede tratarse por ejemplo de frutas genéticamente modificadas o fitogenéticos para consumo humano (para su uso directo como alimentos) o soja o maíz genéticamente modificados para fabricación de aceites comestibles. También puede tratarse de cereales genéticamente modificados utilizables como alimento para ganado. Los OVMs podrían también ser utilizados en el procesamiento industrial, por ejemplo en la producción de plásticos y aceites.

345. Durante las negociaciones, los participantes debatieron acerca de la posible inclusión de los LMO-FFPs en el ámbito del Protocolo. Una vez que se acordó que sí debían estarlo, el debate se centró en si debían ser objeto del procedimiento de AFP del Protocolo. Quienes deseaban someterlos al procedimiento de AFP, junto con otros OVMs, argumentaron que más allá del uso previsto en la Parte de importación, en la práctica, dichos OVMs podrían terminar siendo liberados en el medio ambiente en la Parte de importación, ya sea accidentalmente, por ejemplo por vertido durante su expedición o procesamiento, o deliberadamente, por ejemplo si el OVM en cuestión es sembrado en el medio ambiente. También destacaron

que el objetivo del Protocolo incluye los riesgos para la salud humana. La mayoría de países en desarrollo argumentaron a favor de la aplicación del procedimiento de AFP a los movimientos transfronterizos de estos OVM. Aquellos que se oponían a la aplicación del AFP a los LMO-FFPs sostuvieron que en la medida que se pretendían utilizar para su consumo directo en la alimentación humana o animal o para su procesamiento, los LMO-FFPs no presentaban un riesgo a la diversidad biológica de la Parte de importación y que, por ello, se encontraban fuera del ámbito del Protocolo. También plantearon que someter los LMO-FFPs al AFP crearía demoras y costos prohibitivos para el comercio de productos agrícolas.

346. Las negociaciones y consultas en el período entre la sesión de la ExCOP en Cartagena en febrero de 1999 y su reanudación en Montreal en enero de 2000, se centraron en encontrar una solución a las diferencias sobre los LMO-FFPs. Finalmente, los LMO-FFPs fueron exceptuados del procedimiento de AFP del Protocolo (véase el comentario al artículo 7). Pero las disposiciones del artículo 11 en efecto establecen un procedimiento especial y, en principio, más sencillo, para el movimiento transfronterizo de LMO-FFPs. Esencialmente, en contraste con el procedimiento de AFP “bilateral”, el artículo 11 establece un mecanismo de intercambio de información multilateral para LMO-FFPs, basado en el Centro de Intercambio de Información. La Parte de importación debe pedir al Centro de Intercambio de Información datos sobre los nuevos LMO-FFPs que podrían ser objeto de

comercio internacional y, si lo desea, puede someter dichas importaciones a regulación nacional. El artículo 11 permite explícitamente que las Partes sometan la primera importación de LMO-FFPs a evaluación del riesgo y aprobación previas.

347. Es importante señalar que el artículo 11 se aplica a los LMO-FFPs y no a todos los alimentos y piensos derivados de los OVMs. Por ello, si bien el artículo 11 es **pertinente** para la regulación del movimiento transfronterizo de lo que comúnmente se conoce como “organismos genéticamente modificados”, es **aplicable** solamente cuando el producto exportado e importado cumple con la definición de “organismo vivo

modificado” del artículo 3 del Protocolo. El artículo 11 no se aplica directamente a productos alimenticios procesados derivados de OVMs pero que no constituyen ni contienen un OVM, por ejemplo, un aceite refinado procesado derivado de soja genéticamente modificada. Sin embargo, se aplica al movimiento transfronterizo de OVMs destinados a la producción de alimentos procesados, así como a OVMs para uso directo como alimento humano o animal. Los temas relacionados con la evaluación de inocuidad y el etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna son examinados en otro foro intergubernamental, el Codex Alimentarius (véase Cuadro 12).

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

348. En virtud del artículo 11.1, en el caso en que una Parte adopta una decisión final relativa al cultivo comercial o puesta en el mercado de un OVM a nivel nacional, y ese OVM pudiera ser exportado para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, esa Parte debe notificarla al Centro de Intercambio de Información (y por ello a otras Partes) en un plazo de 15 días tras haber tomado la decisión. En algunos casos, la Parte podría tener que informar a las autoridades nacionales competentes de otras Partes directamente, así como al Centro de Intercambio de Información.
349. La información mínima que debe ser proporcionada al Centro de Intercambio de Información en esta etapa está definida en el Anexo II y corresponde, en gran parte, a la información requerida en notificaciones realizadas en virtud del artículo 8 del Protocolo, aunque hay algunas diferencias significativas.
350. La obligación de notificar al Centro de Intercambio de Información del artículo 11.1, se aplicará cuando, por ejemplo, una Parte decide permitir el cultivo comercial o comercialización de maíz, soja, semillas de colza genéticamente modificadas dentro de su territorio que podrían ser posteriormente exportados para alimento animal o para su procesamiento como alimento u otro uso. También se aplicaría a una decisión que permite el cultivo y/o comercialización de tomates genéticamente modificados que podrían ser exportados para su uso directo como alimento o para procesamiento.
351. La exigencia de informar a otras Partes a través del Centro de Intercambio de Información no se aplica si la Parte correspondiente ha aprobado el OVM en cuestión solamente para pruebas de campo, por ejemplo, para investigación y desarrollo. Sin embargo, si el mismo OVM fuera a ser enviado a *otra* Parte para pruebas de campo, entonces estaría sometido a las disposiciones del artículo 7 y, posiblemente, sería objeto de los procedimientos de AFP del Protocolo (en la medida que en ese caso la intención sería su introducción en el medio ambiente de la Parte de importación).
352. La referencia a uso “directo” en el artículo 11.1 parece indicar que el artículo 11 solo será aplicable cuando no exista un uso intermedio del OVM correspondiente en la Parte de importación.

353. Durante las negociaciones, la controversia sobre el artículo 11 se centró en los productos agrícolas. Sin embargo, el artículo 11 tal y como se adoptó, también se aplica a OVMs para uso directo en procesamiento. Ejemplos de dichos OVMs podrían incluir aquellos utilizados en procesos industriales para la producción de plásticos o aceites.
354. Los propósitos de la notificación al Centro de Intercambio de Información en virtud del artículo 11.1 son:
- poner a otras Partes “sobre aviso” de que el OVM en cuestión podría ser exportado para alimento humano o animal o para su uso en procesamiento; y
 - proporcionar información sobre ese OVM que otra Parte pueda utilizar cuando decida si permite o no la importación en su territorio de dicho OVM para alimento humano, animal o para procesamiento.
355. Es por ello esencial que todas las Partes tengan acceso a esta información. Se reconoció durante la negociación del artículo 11 que, para algunas Partes, el acceso al Centro de Intercambio de Información podría ser problemático, particularmente cuando depende de un acceso regular y seguro a Internet (véase el comentario al artículo 20). Por ello, si el centro focal nacional (véase comentario al artículo 19) de una Parte no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información, debería informar a la Secretaría de este hecho. Seguidamente debería recibir una copia escrita de la información sobre cualquier nuevo LMO-FFP, directamente de la Parte que ha aprobado dicho OVM para uso nacional. Aunque el artículo 11.1 establece que este servicio se encuentra disponible para una Parte que “no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información”, presumiblemente, más allá de aquellos que *no* tienen acceso, se extiende también a aquellas Partes que tienen acceso limitado o no fiable al Centro de Intercambio de Información. Por ello podría ser prudente, para toda Parte que tenga dificultades en acceder al Centro de Intercambio de Información a través de Internet de manera regular y segura, que lo notifiquen a la Secretaría en el momento de la entrada en vigor del Protocolo, para que reciban copias impresas de cualquier información sobre nuevos LMO-FFPs.
356. A diferencia del procedimiento de AFP, el artículo 11 del Protocolo no requiere que una Parte que exporta un LMO-FFP, o un exportador de un LMO-FFP, proporcionen ninguna notificación o información *directamente* a la Parte de importación. Toda obligación de este tipo debe ser establecida a través de regulaciones nacionales de la Parte de *importación* (véanse los comentarios al artículo 11.4 y 11.6). En la práctica, sin embargo, en algunas circunstancias, los requisitos nacionales de la Parte de importación podrían hacer que las primeras importaciones de un LMO-FFPs sean objeto de procedimientos similares al del AFP. Por ejemplo, el País de importación podría perfectamente requerir la notificación previa de una primera importación de un LMO-FFP, así como una evaluación del riesgo y una aprobación explícita.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.

357. Como en el artículo 8.2 del Protocolo, las Partes deben asegurarse de que su legislación nacional estipule una exigencia de exactitud de la información proporcionada en relación con el LMO-FFP. El “solicitante” no está definido en el Protocolo pero presumiblemente será la persona o entidad que remite la solicitud relativa al uso nacional del LMO-FFP en la Parte que adopta la decisión final sobre dicho uso.

3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.

358. Una vez que la información del Anexo II ha sido remitida al Centro de Intercambio de Información por la Parte que ha adoptado la decisión final sobre el uso nacional de un LMO-FFP, cualquier Parte podría requerir información adicional de la autoridad nacional responsable de la adopción de dicha decisión.

4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.

359. El artículo 11.4 afirma el derecho de las Partes a exigir la aprobación previa de las importaciones de LMO-FFPs. Así, si bien los LMO-FFPs se encuentran fuera del ámbito de aplicación del procedimiento AFP del Protocolo, en sus marcos normativos nacionales las Partes podrían aún contemplar una exigencia de notificación y aprobación previas de un movimiento transfronterizo propuesto de un LMO-FFP. El marco normativo nacional debe ser compatible con el objetivo del Protocolo. Como se señaló en relación con el artículo 9, en base al artículo 1, la compatibilidad con el *objetivo* del Protocolo podría ser considerada en base a los siguientes elementos:
- evitar los efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica;
 - riesgos para la salud humana;
 - proporcionar un nivel adecuado de protección en el campo de la transferencia, manipulación y uso seguros de OVMs;
 - referencia al enfoque de precaución mencionado en el artículo 1 (véase el comentario al artículo 9, párrafo 302).
- 5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, regulaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.**
362. El artículo 11.5 busca promover la transparencia y previsibilidad, asegurando que las Partes notifiquen al Centro de Intercambio de Información los marcos nacionales que aplicarán para la importación de LMO-FFP. Por ello, los marcos normativos nacionales en virtud del artículo 11.4 deben ser notificados al Centro de Intercambio de Información según el artículo 11.5. De esta forma, una Parte o persona con la intención de exportar un LMO-FFP a una Parte en el Protocolo, podrá encontrar en el Centro de Intercambio de Información qué regulaciones nacionales de la Parte de importación serán aplicables a la exportación propuesta.
360. Diversos países ya tienen marcos normativos nacionales que exigen la aprobación previa para la primera importación o puesta en el mercado de un OVM para alimento humano, animal, procesamiento u otros usos semejantes. En términos generales, estos marcos establecen la necesidad de una evaluación del riesgo del LMO-FFP correspondiente, tomando en consideración las características del OVM y su uso propuesto.
361. Más allá de la compatibilidad con el objetivo del Protocolo, el artículo 11 no indica ningún requerimiento procedimental particular que deba ser reflejado en los marcos normativos nacionales aplicables a la importación de LMO-FFPs. Desde luego, una Parte podría también estar sometida a otras obligaciones internacionales, incluyendo las de los Acuerdos de la OMC (véase el Apéndice). Además, una Parte podría decidir tomar medidas de protección más “estrictas” para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica que las previstas en el Protocolo, de conformidad con la disposición establecida en el artículo 2.4.
363. El Protocolo no indica en qué idioma o formato debe comunicarse la información sobre las regulaciones nacionales aplicables. Este es un asunto que necesitará ser resuelto por la COP/MOP si el sistema previsto en el artículo 11 pretende ser operativo y es actualmente examinado en los debates sobre el funcionamiento del Centro de Intercambio de Información (véase el comentario al artículo 20).
364. Se aplican requisitos de notificación similares en virtud de los Acuerdos de la OMC, por ejemplo, en relación a la notificación sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y normas técnicas.

6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:

- a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, y
- b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.

365. El artículo 11.6 está destinado a garantizar que las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición que aún no han adoptado marcos normativos para la importación de LMO-FFPs puedan, sin embargo, someter dichas importaciones a una notificación previa y a un procedimiento de aprobación, de modo compatible con el objetivo del Protocolo.

366. Una Parte que no tiene marcos normativos nacionales para las importaciones de LMO-FFPs, pero que pretende someter dichas importaciones a evaluación y aprobación previas, debe indicarlo al Centro de Intercambio de Información. En la práctica, toda Parte que no tenga dicho marco una vez que entre en vigor el Protocolo, puede contemplar dicha declaración. A efectos prácticos, una Parte que realice esta

declaración debería también indicar cuál es la autoridad nacional a la cual se debe notificar la importación propuesta – que será la autoridad nacional competente de la Parte de importación en virtud del artículo 19 (o una de ellas).

367. Una pregunta que surge es si el “marco reglamentario nacional” al que se alude debe ser el marco nacional de bioseguridad o un marco específicamente destinado a los LMO-FFPs, o si también podría incluir procedimientos de importación más generales tales como los existentes en materia de cuarentena. La mejor solución parecería ser que si una Parte no tiene un marco nacional que incluya los LMO-FFPs, debería hacer una declaración en virtud del artículo 11.6.

Evaluación del riesgo y plazos predecibles

368. El artículo 11.6 determina qué decisiones sobre importaciones deben tomarse de conformidad con la evaluación del riesgo, en virtud del Anexo III del Protocolo y dentro de un plazo predecible que no exceda 270 días. En efecto, esta disposición permite a una Parte de importación utilizar un procedimiento “tipo AFP” para tomar una decisión sobre la primera importación de un LMO-FFP. Sin embargo, pueden surgir dificultades potenciales:

- Primero, el Anexo III aborda directrices para la evaluación del riesgo de OVMs destinados a su introducción intencional en el ambiente. En la medida en que el Protocolo diferencia entre OVMs y LMO-FFPs se podría esperar ciertos criterios diferenciados o suplementarios aplicables a la evaluación del riesgo de LMO-FFPs. Por ejemplo, mientras el Anexo III establece principalmente una

evaluación del riesgo ambiental y no la seguridad alimentaria y temas conexos, la evaluación del riesgo para LMO-FFPs, además de los riesgos potenciales asociados con su introducción en el ambiente, podría abordar en mayor detalle aspectos sobre salud humana, alimentos humanos y animales y procesamiento de los OVM en cuestión. A este respecto, los principios y metodologías del *Codex Alimentarius* pueden ser pertinentes (véase el Cuadro 12). Además, el Anexo III menciona los riesgos vinculados a los “productos” de OVM, lo cual puede aplicarse a la evaluación de riesgos de los LMO-FFPs.

- Segundo, en relación con el plazo predecible para la adopción de decisiones, a diferencia del artículo 10, el artículo 11.6 no permite, explícitamente, una extensión de los 270 días en caso de que la Parte de

importación solicite más información sobre el LMO-FFP o simplemente requiera un plazo adicional para tomar una decisión. Esto podría crear dificultades para una Parte de importación que no tenga un marco regulador nacional vigente. Sobre todo, la falta de una disposición que permita prorrogar el plazo de adopción de decisiones podría ser problemática dado el contexto del artículo 11.7. Por otra parte, en el artículo 11 no hay ningún elemento que indique cuando *empieza* el plazo de 270 días para la toma de decisiones sobre las importaciones de LMO-FFPs.

369. Aunque la intención del artículo 11.6 es que sea una medida protectora para las Partes que son países en desarrollo o Partes con economías en transición, en la práctica podría

resultar difícil para un país que no tenga un marco regulador nacional establecido tomar una decisión sobre la posible importación de un LMO-FFP basada en una evaluación del riesgo de conformidad con el Anexo III, y en un plazo predecible que no exceda de 270 días. Tal vez sería viable que se apliquen procedimientos y directrices provisionales. Sin embargo, en términos prácticos, para una Parte que esté desarrollando un marco regulatorio nacional relativo a las importaciones de LMO-FFPs, podría tener sentido tratarlos dentro del marco de los OVMs, tomando en cuenta consideraciones diferentes y suplementarias relacionadas con la seguridad de los alimentos. Como en el caso del procedimiento AFP, los vacíos y ambigüedades del Protocolo podrían resolverse mejor a través de regulaciones nacionales más claras.

7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

370. El artículo 11.7 recoge el enfoque de los artículos 9 y 10 del Protocolo con respecto al procedimiento AFP, en el sentido de que el consentimiento a un movimiento transfronterizo de un OVM no puede ser implícito en caso de ausencia de comunicación de la decisión.

371. El artículo 9.4 y el artículo 10.5 establecen que la ausencia, por parte de una Parte de importación, de acuse de recibo de una notificación o de comunicación de una decisión, respectivamente, “no se interpretará como su consentimiento” a un movimiento transfronterizo intencional de un OVM. A diferencia de ellos, el artículo 11.7 establece que la ausencia de comunicación de una decisión no implica ni consentimiento ni *negativa* a la importación del LMO-FFP. Ya que este término fue añadido intencionalmente, se supone que los negociadores desearon tratar ambos casos de forma diferente. No se puede presumir que las palabras “o negativa” son simplemente redundantes.

372. No obstante, no es clara la consecuencia práctica de este término adicional. En estas

circunstancias, para fines prácticos y para mejorar la certeza y previsibilidad, una Parte podría formular un marco reglamentario nacional para la importación de LMO-FFPs en virtud del artículo 11.4, en lugar de basarse en el artículo 11.6 y 11.7. Este marco regulador nacional podría establecer el procedimiento y plazo para llegar a una decisión sobre la importación de LMO-FFPs y especificar si se necesita un consentimiento previo por escrito a la primera importación de un LMO-FFP.

373. En caso de que una Parte de importación tenga dificultades para evaluar las posibles importaciones de LMO-FFPs, podría hallar cierta asistencia a través de procedimientos y mecanismos destinados a facilitar la adopción de decisiones aprobados por la COP/MOP en virtud del artículo 10.7.⁸³ En realidad, el artículo 10, y ahora el artículo 10.7, no parecen ser aplicables a LMO-FFPs, ya que se relacionan con el procedimiento AFP del Protocolo. No obstante, es probable que se requiera el mismo tipo de asistencia en relación a LMO-FFPs.

⁸³ Recomendación del ICCP 2/7, UNP/CBD/ICCP/2/15, Anexo I.

8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

374. Al igual que el artículo 10.6, el artículo 11.8 permite que las Partes de importación adopten un enfoque precautorio en la adopción de decisiones sobre importaciones. Si bien el debate sobre la mención del

enfoque precautorio en el artículo 10 fue complicado, una vez que se aprobó, fue también incluido en el artículo 11 sin debate adicional.

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

375. El artículo 11.9 reconoce que puede haber necesidades específicas para el fortalecimiento de capacidades de las Partes con respecto a LMO-FFPs – por ejemplo, en lo relativo a evaluaciones del riesgo. Aunque las Partes podrían “manifestar” estas necesidades, el artículo 11.9 no especifica a

quién. La referencia al artículo 22 y al artículo 28 parece indicar que estas necesidades de fortalecimiento de capacidades deben ser tratadas a través de la COP/MOP y el mecanismo financiero, así como a través de canales bilaterales, regionales y multilaterales.

Artículo 12. Revisión de las decisiones

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:
 - a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o
 - b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.
3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

376. *El artículo 12 trata sobre el estado cambiante de los conocimientos sobre OVMs y sus posibles efectos adversos sobre la diversidad biológica y salud humana. Preve que las decisiones sobre importaciones de OVMs puedan ser revisadas a la vista de nueva información o circunstancias. Establece:*

- *¿Quién podría iniciar la revisión de una decisión de la Parte de importación? y*
- *¿Sobre qué base?*

377. *En virtud del artículo 12, una revisión de la decisión de importar un OVM determinado podría ser iniciada por:*

- *la Parte de importación;*
- *la Parte de exportación; o*
- *el notificador (véase el comentario al artículo 8).*

378. *Se podría solicitar la revisión de una decisión en cualquier momento, siempre y cuando se cumplan los requisitos previstos en el artículo 12.*

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. **Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:**
 - a) **Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o**
 - b) **Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.**
3. **La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.**

379. Los párrafos 1 y 2 del artículo 12 definen las circunstancias que pueden dar origen a que se revise una decisión.
380. Para que la *Parte de importación* inicie una revisión, debe existir:
- nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
381. Esto sugiere que deberá estar disponible la información científica que no se tenía en el momento de tomar la decisión original. Aún cuando no está señalado explícitamente en el artículo 12, la Parte de importación podría revisar cualquier clase de decisión, por ejemplo: la aprobación de una importación; la prohibición de una importación; o las condiciones vinculadas a la importación de un OVM.
382. Para que una *Parte de exportación o el notificador* solicite una revisión, debe darse:
- un cambio en las circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original; o
 - nueva información científica o técnica pertinente.
383. Una Parte de exportación o el notificador probablemente podrán solicitar que cualquier tipo de decisión sea revisada. Podría preverse que varios factores den origen a un cambio en las circunstancias a efectos del artículo 12 y así suscitar una solicitud de revisión. Los diferentes factores reflejados en los Anexos I y III son los que deberán ser considerados para determinar si se ha producido o no un cambio en las circunstancias, por ejemplo: la información prevista en la notificación y los elementos referentes a la evaluación del riesgo. Por ejemplo, un cambio en las circunstancias podría ser un cambio en el medio ambiente receptor del OVM en cuestión. Otros podrían ser mejores métodos de identificación y detección de OVMs o un cambio en la utilización prevista.
384. Si la Parte de exportación o notificador solicita que la decisión sea revisada, la Parte de importación tiene un plazo de 90 días para responder y exponer los motivos por los que ha adoptado esa decisión. Para cumplir con el requisito de exponer los motivos, la Parte de importación tendrá que revisar la decisión original y la evaluación del riesgo en que se basa a la luz de la nueva información o circunstancias. Sin embargo, el artículo 12 no establece que el procedimiento de decisión del artículo 10 deba ser aplicado nuevamente a las solicitudes de revisión. El artículo 12, en contraste con el artículo 10, no le da explícitamente a la Parte de importación la oportunidad de solicitar información adicional del notificador durante este período o de unilateralmente extender el plazo para comunicar el resultado de la revisión. No obstante, podría ser necesario que la Parte de importación solicite información adicional a la Parte de exportación o al notificador, para así determinar si el cambio en las circunstancias o información adicional técnica o científica pertinente da lugar a un cambio en la decisión original. Para ciertos países con recursos humanos, técnicos y/o financieros limitados, el plazo de 90 días para responder a las solicitudes de revisión podría ser problemático. En particular, el artículo 12, a diferencia del artículo 15.3, no establece explícitamente que la Parte de importación pueda solicitar a la Parte de exportación o al notificador correr con los gastos de la revisión. Esto se podría abordar en la legislación nacional de la Parte de importación.
385. El artículo 12 no establece una “apelación” como tal contra la decisión original de la Parte de importación – es decir, la Parte de exportación o el notificador no pueden invocar el artículo 12 simplemente para

cuestionar la decisión que tomó la Parte de importación de conformidad con el artículo 10, a menos que puedan señalar cambios en las circunstancias o nueva información científica pertinente. En cambio, si pueden identificar tales circunstancias o información, la Parte de exportación o notificador pueden solicitar que se revise la decisión en cualquier momento. Durante las negociaciones, se discutió acerca de la inclusión en el artículo 12 de una norma por la que la Parte de exportación o el notificador puedan solicitar que se revise una decisión si hubiera alguna indicación razonable de que la decisión original no estuvo basada en

pruebas y principios científicos. Esta disposición no fue aceptada.⁸⁴ Desde luego, la Parte de importación puede establecer un procedimiento de apelación dentro de sus reglas nacionales o aplicar otros procedimientos existentes en la normativa nacional para la revisión de decisiones administrativas.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

387. Como se mencionó anteriormente, el procedimiento de AFP del Protocolo es aplicado al primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM para su introducción deliberada en el ambiente de la Parte de importación. El artículo 12.4 responde a una situación en la que, tras haber adoptado una decisión para permitir la primera importación de un OVM destinado a ser introducido deliberadamente en el ambiente, la Parte de importación podría, sin embargo, someter las importaciones subsiguientes del mismo OVM a una evaluación del riesgo. Ello puede ser motivado, por ejemplo, por cambios en el uso previsto del OVM, en el medio ambiente receptor o en el volumen de importaciones, aumentando así los riesgos de efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud

386. La posibilidad de revisar las decisiones establecidas en virtud del artículo 12 del Protocolo es un elemento importante para evaluar la compatibilidad del Protocolo con los acuerdos de la OMC (véase el Apéndice).

humana.⁸⁵ Existe la posibilidad de que la decisión de una Parte de importación de permitir la primera importación de un OVM, indique como condición a dicha importación que si surgiera cualesquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente (u otras), se requerirá una nueva evaluación del riesgo. Sin embargo, el artículo 12.4 precisa que esta condición no es indispensable y que la Parte de importación puede, en una etapa posterior, requerir discrecionalmente que se lleve a cabo una nueva evaluación del riesgo.

388. Durante las negociaciones, se discutió si el artículo 12 debería incluir una lista de las circunstancias según las cuales una Parte de importación podría emplear su discreción para requerir evaluaciones del riesgo para importaciones posteriores. No obstante, estas propuestas no fueron incluidas en el texto final.

⁸⁴ Earth Negotiations Bulletin, Resumen de BSWG 6, pp. 5–6, disponible en: <http://www.iisd.ca/linkages/download/asc/enb09110e.txt>

⁸⁵ Earth Negotiations Bulletin, Resumen de BSWG 5 y 6, disponible en: <http://www.iisd.ca/linkages/vo109/>

Artículo 13. Procedimiento simplificado

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:

- a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y
- b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) *supra* podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 *supra* será la información especificada en el anexo I.

389. El artículo 13 representa otro ejemplo de cómo el Protocolo deja a la discreción de la Parte de importación el tratamiento de potenciales importaciones de OVMs destinados a ser introducidos deliberadamente en el ambiente.
390. En virtud del artículo 13.1 a), una Parte de importación podría indicar los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales puedan efectuarse en base a una simple notificación.
391. Según el artículo 13.1 b), una Parte de importación podría indicar que ciertas importaciones de OVMs, queden exentas del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).
392. Las Partes que deseen invocar el artículo 13.1 a) o b) deberán indicar al Centro de Intercambio de Información, los OVMs a los que se debe aplicar tales procedimientos.
393. Se debe destacar que esta “excepción” al AFP opera solamente a nivel nacional, es decir, solamente están afectadas las importaciones propuestas de los OVMs indicados a la Parte de importación en cuestión. Los movimientos transfronterizos del mismo OVM a todas las demás Partes siguen estando sometidos al procedimiento de AFP del Protocolo.
394. Una Parte solamente puede hacer uso del procedimiento simplificado del artículo 13 siempre que se “apliquen las medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo”. El objetivo de esta norma es establecer un umbral mínimo de protección aplicable a todas las Partes. El Protocolo no establece un mecanismo de supervisión para el artículo 13. Sin embargo, este tema debe ser abordado, si fuera necesario, en el marco de los procedimientos y mecanismos adoptados de conformidad con el artículo 32 del Protocolo.

Artículo 14. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.
2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.
4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

395. *El artículo 14.1–14.3 contempla los casos en que las Partes en el Protocolo han concertado, o tienen intención de concertar, acuerdos o arreglos separados relativos a movimientos transfronterizos intencionales de OVMs. Por ejemplo, es posible que dos países vecinos, con un comercio activo de OVMs, tomen la decisión de concluir un acuerdo que sea más específico que el Protocolo, aborde los temas más detalladamente, y se ajuste a la situación y necesidades particulares de esos países.*

396. *El artículo 14 establece que las disposiciones del Protocolo “no afectarán” los movimientos transfronterizos intencionales de OVMs que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en el Protocolo. No obstante, estos acuerdos o arreglos deben ser compatibles con el objetivo del Protocolo y no constituir una reducción del nivel de protección (para la biodiversidad y salud humana) establecido en él.*

397. *Un asunto que surge en relación con el artículo 14 es si es sólo aplicable a los acuerdos y arreglos entre las Partes, o también a acuerdos y arreglos entre Partes y no Partes. Esto tiene importancia, considerando la norma establecida en el artículo 14.1 para tales acuerdos y arreglos. Esta cuestión es abordada más adelante en el comentario al artículo 24.*

398. *Una aplicación específica del artículo 14 tiene que ver con la situación especial de la Unión Europea y sus Estados miembros. Como Partes futuras en el Protocolo, la UE y sus miembros querrán que se siga aplicando la legislación de la UE, tanto dentro del mercado interior de la UE como a las importaciones de OVMs de países terceros hacia la UE, teniendo primacía sobre las disposiciones del Protocolo. El artículo 14 fue establecido como fundamento para ello. En un proyecto anterior del texto del Protocolo había una disposición que trataba específicamente sobre el tema de las organizaciones regionales de integración económica que aplican sus propias disposiciones jurídicas a los movimientos transfronterizos de OVMs en su región. En el artículo 3, la definición “organización regional de integración económica” fue incluida en el contexto de esa disposición. En las negociaciones finales, la disposición fue eliminada, sobre la base de que el artículo 14 serviría a estos efectos. Según la interpretación de la Comisión Europea, el artículo 14.3 establece las bases para dar prioridad a la legislación de la UE en relación con los movimientos de OVMs dentro de la UE y el artículo 13.4 en relación con la importación de OVMs hacia la UE desde países terceros (véase más adelante).⁸⁶*

⁸⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre el movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, COM (2002) Final, Memorandum Explicativo.

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

399. Esta disposición establece un requisito doble para acuerdos y arreglos relativos a movimientos transfronterizos intencionales de OVM entre las Partes:

- (i) tales acuerdos y arreglos deben ser compatibles con el objetivo del Protocolo; y
- (ii) no deben constituir una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

Esta disposición da a las Partes la oportunidad de establecer y aplicar sistemas bilaterales o multilaterales para la gestión de los movimientos transfronterizos de OVMs, además del sistema establecido por el Protocolo. Sin embargo, al mismo tiempo, el artículo 14 busca garantizar la integridad del objetivo del Protocolo en relación a tales arreglos alternativos. Las Partes no pueden utilizar un acuerdo o arreglo separado para soslayar sus obligaciones en virtud del Protocolo.

400. El artículo 4 se refiere a “acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales”. Estas palabras indican que una Parte puede concertar un tratado con otra Parte (bilateral) o con varias Partes (multilateral). Un tratado

multilateral puede estar limitado a una región (regional) en particular o puede ser de un alcance más amplio.

401. La referencia a “arreglos” además de “acuerdos” puede entenderse en el sentido de instrumentos jurídicos internacionales que no revisten la forma de tratados, pero implican un compromiso por parte de los Estados implicados. Estos pueden incluir, por ejemplo, arreglos sobre OVMs dentro de la OCDE o la Unión Europea o dentro de otras entidades regionales, que no adoptan la forma de tratados.

402. Lo difícil del artículo 14.1 es cómo interpretar los términos “compatibles con el objetivo del presente Protocolo” y “no constituyan una reducción en el nivel de protección”, que establecen para los acuerdos y arreglos concertados en virtud del artículo 14. Estos términos no están definidos y no se ha establecido un mecanismo específico para evaluar y comprobar si estos arreglos y acuerdos del artículo 14 cumplen con dichos requisitos. Si surgieran dificultades en relación con estos acuerdos y arreglos, se podría recurrir a la reunión de las Partes o a los mecanismos de cooperación establecidos en el artículo 34 del presente Protocolo para que contribuyan a su resolución.

Cuadro 28. Ejemplo de un arreglo regional

Directiva 2001/18/EC del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la introducción deliberada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados

Objetivo

De acuerdo con el principio de precaución, el objetivo es aproximar la legislación de los Estados Miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente en dos casos:

- La introducción deliberada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados; y
- La puesta en el mercado de la Unión Europea de organismos genéticamente modificados.

Obligaciones generales

- Asegurar que se tomen las medidas adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente, de acuerdo con el principio precautorio;
- Los organismos genéticamente modificados solamente pueden ser introducidos deliberadamente o puestos en el mercado de conformidad con los procedimientos previstos en la Directiva.

Procedimientos de autorización

Se establecen procedimientos para autorizar una introducción deliberada en el medio ambiente y la puesta en el mercado de la UE de organismos genéticamente modificados. A tenor de una cláusula de salvaguardia en la Directiva, una vez que se haya dado el consentimiento para poner en el mercado un OGM como tal o en un producto, este producto puede ser usado en la UE sin tener que notificar, siempre y cuando se cumpla estrictamente con las condiciones que acompañaron el consentimiento.

403. Para que un acuerdo o arreglo en virtud del artículo 14 sea compatible con el objetivo del Protocolo, tendría que ser conforme con el criterio de precaución previsto en el Principio 15 de la Declaración de Río y contribuir a establecer un nivel adecuado de protección en el campo del transporte, manipulación y uso seguro de OVMs que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Si bien dichos instrumentos no necesitarían duplicar los mismos procedimientos y técnicas, tales como las disposiciones del AFP previstas en el Protocolo, deberían establecer medidas equivalentes y necesarias para lograr un nivel adecuado de protección. En consecuencia, como mínimo, deberían establecer un mecanismo para asegurar el transporte, manipulación y utilización seguros de OVMs y un método para dar al país de importación la oportunidad y una base para decidir si acepta o no la importación de OVMs (véase también el comentario al artículo 9, párrafos 302–303).
404. La condición de que dichos acuerdos y arreglos “no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo”

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

405. El objetivo del artículo 14.2 es establecer transparencia respecto a las normas jurídicas internacionales que rigen los movimientos transfronterizos de OVMs para los Estados que son Partes en el Protocolo.
406. El artículo 14.2 se refiere a los acuerdos y arreglos iniciados por una Parte antes o después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo. La “fecha de entrada en vigor” del Protocolo es abordada en el artículo 37.1. La diferencia entre acuerdos y arreglos iniciados antes o después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo es pertinente principalmente en el caso en que un acuerdo separado no se ajuste a los requisitos del artículo 14.1. Los acuerdos y arreglos que son compatibles con el Protocolo tienen

indica que se debe lograr por lo menos un nivel equivalente de protección. Este requisito es conforme a las obligaciones generales de las Partes de adherirse a los objetivos del Protocolo y asegurar que las actividades que incluyan OVMs se realicen de tal forma que eviten o reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (véase el comentario al artículo 2.2). También es coherente con los derechos de las Partes a adoptar medidas más estrictas que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con las disposiciones del mismo y con las demás obligaciones dimanantes del derecho internacional (véase el comentario al artículo 2.4). Las Partes no tienen el derecho a tomar medidas que reduzcan el nivel de protección de la conservación y utilización sostenible establecido en el Protocolo. Se debe observar que el nivel de protección establecido por el Protocolo, conforme va entrando en vigor y es aplicado por las Partes, puede evolucionar con el tiempo y diferenciar entre OVMs. Un acuerdo o arreglo del artículo 14 podría ser igualmente flexible para mantenerse al ritmo de los progresos del Protocolo.

prioridad de conformidad con el artículo 14.3 (véase más adelante). Las Partes que hayan concertado acuerdos y arreglos antes de que entrara en vigor el Protocolo, pueden mantenerlos, siempre y cuando sean compatibles con las condiciones establecidas en el artículo 14.1. Si fue concertado un acuerdo incompatible antes de que entrara en vigor el Protocolo, el derecho internacional de los tratados señala que el Protocolo tiene prioridad sobre el tratado anterior entre las Partes en ambos tratados. Si se llegara a un acuerdo incompatible tras la entrada en vigor del Protocolo, sería en contravención del artículo 14 y con el deber de las Partes de cumplir de buena fe con las obligaciones establecidas por el Protocolo.⁸⁷

⁸⁷ Artículo 26, Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

407. Esta es la disposición clave del artículo 14. Explica por qué es importante la exigencia de compatibilidad en el artículo 14.1. El artículo 14.3 determina que, si un acuerdo o arreglo separado cumple con los requisitos del artículo 14.1, tendrá prioridad sobre el Protocolo, pero solamente con relación a las transacciones entre los Estados que son Partes en dicho acuerdo o arreglo.

- En un movimiento transfronterizo entre el Estado A y el Estado B, siendo ambos Partes en el Protocolo y en el acuerdo separado en virtud del artículo 14, se aplica el acuerdo separado.
- En cambio, en un movimiento transfronterizo entre el Estado C, que es Parte en el Protocolo y en un acuerdo separado del artículo 14, y el Estado D, que es Parte en el Protocolo pero no en el acuerdo separado, se aplica el Protocolo.

408. En cada caso, el acuerdo separado debe cumplir con las condiciones del artículo 14.1. En realidad, esto es una repetición de una regla del derecho internacional de los tratados que regula la relación entre tratados consecutivos sobre la misma materia. En virtud del artículo 30.2 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, un tratado puede determinar su preeminencia sobre otro tratado entre sus Partes, tal como

lo hace el Protocolo en este caso. El artículo 30.4 b) del Convenio de Viena estipula que en las relaciones entre un Estado que sea Parte en ambos tratados y un Estado que sólo lo sea en uno de ellos, los derechos y obligaciones recíprocos se regirán por el tratado en el que los dos Estados sean Partes.

409. El artículo 14.1–14.3 se refiere a los acuerdos o arreglos con relación a movimientos transfronterizos intencionales de OVMs, y el artículo 14.3 establece que las disposiciones no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se lleven a cabo de conformidad con esos acuerdos y arreglos. Así, otras disposiciones del Protocolo que no son aplicables únicamente a los movimientos transfronterizos de OVMs seguirán siendo aplicables a las Partes en un acuerdo separado (véase el Cuadro 10 para un análisis de la diferencia entre los dos tipos de disposiciones).

410. Con respecto a la UE, la legislación de la UE es considerada como un “acuerdo o arreglo regional”, de conformidad con el artículo 14. Esto significa que se aplicará la legislación de la UE a los movimientos transfronterizos de OVMs dentro de la UE, dando preeminencia a las disposiciones del Protocolo, de acuerdo con el artículo 14.3.⁸⁸

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

411. Esta disposición no se relaciona específicamente con el título del artículo 14, ya que no se refiere a acuerdos o arreglos separados sobre movimientos transfronterizos de OVMs. Su importancia y objetivo no resulta evidente de inmediato. Para entender el significado y sentido del artículo 14.4 y la razón de haber incluido esta norma, es preciso recordar la historia de la negociación del Protocolo. En verdad, la inclusión de esta disposición fue objeto de discusiones y se abordó el tema varias veces durante el proceso de negociación.

412. El Protocolo incluye tres disposiciones que tratan sobre la posibilidad de que las Partes sometan ciertas importaciones de OVMs a la legislación nacional en lugar de los requisitos precisos del procedimiento de AFP:

- El artículo 9.2 establece que la Parte de importación debe adoptar una decisión después de recibida la notificación de un movimiento transfronterizo intencional, en virtud del procedimiento AFP, sobre si se procede con arreglo al marco reglamentario nacional con preferencia al procedimiento AFP – siempre que el marco

⁸⁸ Ver la Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre el movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, COM (2002), Final, Memorándum Explicativo.

nacional sea compatible con el Protocolo (véase el comentario al artículo 9);

- El artículo 13.1 b) establece un procedimiento simplificado mediante el cual las importaciones a esa Parte de OVMs específicos pueden quedar exceptuadas del AFP, previa notificación al Centro de Intercambio de Información, siempre y cuando se ajuste a ciertos requisitos (véase el comentario al artículo 13); y
- El artículo 14.4 determina que los reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas, con preferencia al AFP, previa notificación al Centro de Intercambio de Información.

413. La historia de la negociación del Protocolo demuestra que el objetivo del artículo 14.4 era tener en cuenta la necesidad de la UE de contar con un mecanismo para poder aplicar su propia legislación a los movimientos de OVMs desde terceros países hacia la UE. Permitiendo esta aplicación de “sus reglamentos nacionales” (es decir la legislación pertinente de la UE, véase el Cuadro 28), el artículo 14.4 tiene en cuenta esta necesidad.⁸⁹ Sin embargo, la aplicación del artículo 14.4 no se limita a organizaciones regionales de integración económica. Puede ser invocado por cualquier Parte en el Protocolo.

⁸⁹ Ver la Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, COM (2002), Final, Memorandum Explicativo.

Introducción general a los artículos 15–16 y al Anexo III

414. *Los artículos 15 y 16 y el Anexo III introducen los conceptos de la evaluación y gestión del riesgo en el Protocolo.*
415. El riesgo se puede definir como la probabilidad de que un organismo introducido en el medio ambiente pueda causar un daño a dicho ambiente. Comprende dos factores:
- los efectos de un evento específico (es decir, de un potencial efecto adverso, incluyendo su magnitud); y
 - la probabilidad de que ocurra este evento.
416. La evaluación del riesgo es un primer paso importante para tratar de reducir al mínimo o prevenir posibles efectos adversos para el medio ambiente. Busca facilitar que se tomen decisiones fundamentadas sobre los movimientos transfronterizos de OVMs. La gestión del riesgo trata sobre cómo manejar o gestionar de una manera apropiada y efectiva cualquier riesgo que se haya identificado durante el proceso de evaluación.
417. En el contexto de los OVMs, una evaluación completa y una gestión efectiva del riesgo son muy importantes, ya que es virtualmente imposible dar marcha atrás y recuperar OVMs una vez que han sido liberados en el medio ambiente, puesto que la mayoría son capaces de persistir, proliferar o difundir genes a otras variedades de las mismas u otras especies.
418. Los posibles efectos adversos de un OVM dependen no solamente del OVM en sí, sino del medio receptor donde el OVM es introducido. También dependen de las interacciones entre ese OVM, el medio receptor y otros organismos presentes en el ambiente. Un probable medio receptor es un ecosistema o hábitat, incluyendo humanos y animales, que podrían entrar en contacto con un organismo liberado.⁹⁰
419. Muchos de los OVMs previstos para su cultivo o uso dentro del territorio de una Parte del Protocolo habrán sido producidos y posiblemente cultivados o criados comercialmente en otros países que pueden tener ecosistemas y organismos nativos muy diferentes. Aunque estos OVMs pueden haber sido sometidos a procedimientos de evaluación y gestión del riesgo en todos los países donde han sido usados previamente (sobre todo en el país de fabricación y de la primera utilización), estas evaluaciones y procedimientos no son necesariamente los adecuados para proteger un ambiente nuevo y diferente y su diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
420. La evaluación y gestión del riesgo son procesos que están relacionados. Las medidas de gestión del riesgo se proponen tras las evaluaciones del riesgo. Es probable que exista la necesidad de reevaluar los riesgos una vez aplicadas las medidas de gestión. Por consiguiente, tal vez sea necesario alternar entre evaluaciones del riesgo y la consideración de medidas apropiadas de gestión del riesgo para lograr la prevención de los riesgos o su reducción a un nivel aceptable. La evaluación de las medidas de gestión del riesgo podría incluir la consideración de la posibilidad de que las medidas de gestión del riesgo, aun siendo adecuadas, no se apliquen eficazmente o, si se aplican eficazmente, que no controlen los riesgos suficientemente.
421. La evaluación del riesgo implica varias etapas, incluyendo la identificación de potenciales efectos adversos, una evaluación de la probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran y una evaluación de las consecuencias que pueden surgir si se materializan esos efectos adversos. Como parte de la evaluación del riesgo, el Anexo III establece que se plantee una recomendación relativa a si los riesgos son aceptables o manejables incluyendo, de ser el caso, la identificación de estrategias para la gestión de estos riesgos.

⁹⁰ *Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad en la Biotecnología*, (1995), Anexo 2.18.

Artículo 15. Evaluación del riesgo

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
 2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.
 3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.
422. *El artículo 14 establece los requisitos básicos para la evaluación del riesgo en virtud del Protocolo y remite al Anexo III para mayor orientación. Por consiguiente, el artículo 15 y el Anexo III están conectados estrechamente. El objetivo de la evaluación del riesgo en el Protocolo es, como se menciona en este artículo y el párrafo 1 del Anexo III, determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.*
423. *El Anexo III señala que la evaluación del riesgo incluye, según proceda, las siguientes etapas:*
- *la identificación de los posibles efectos adversos en el medio ambiente receptor, teniendo en cuenta cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM y el potencial medio receptor;*
 - *la evaluación de la probabilidad de que ocurran estos efectos adversos;*
 - *la evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos se producen;*
 - *una estimación general del riesgo basada en la evaluación de la probabilidad de que un efecto adverso se produzca realmente y sus consecuencias;*
 - *una recomendación relativa al grado en que dichos riesgos sean aceptables, gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos;*
 - *en caso de incertidumbre acerca del nivel del riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las asuntos específicos motivo de preocupación o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando el OVM en el medio ambiente receptor.*
424. *El resto de este comentario está centrado en las disposiciones de evaluación del riesgo del artículo 15. Para comentarios adicionales ver sección sobre el Anexo III (véanse los párrafos 794–843).*
1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Bases para la evaluación del riesgo

425. Como mínimo, la evaluación del riesgo para OVMs sometidos al procedimiento de AFP debe fundamentarse en la información establecida de conformidad con el artículo 8 (incluyendo el Anexo I) y otras pruebas científicas disponibles.
426. Las pruebas científicas pertinentes que se deben tomar en cuenta incluirán datos científicos (incluyendo datos estadísticos, si estuvieran disponibles), teorías científicas, modelos y otras fuentes de conocimientos científicos que ayuden a identificar los posibles efectos adversos y a evaluar la probabilidad de que ocurran realmente, así como sus consecuencias. Otros elementos que pudiesen no ser considerados como científicos -por ejemplo, información y conocimientos tradicionales o indígenas, así como información anecdótica- también podría tomarse en cuenta si fuera pertinente, siempre y cuando tal consideración se lleve a cabo de una manera transparente y científicamente apropiada, como por ejemplo un estudio científico de los temas planteados.
427. Hay, sin embargo, muchas variables desconocidas que podrían cambiar la reacción de un organismo en el medio ambiente y debido a la complejidad de los ecosistemas, puede que nunca sean totalmente previsibles. En algunos casos puede ser incluso difícil identificar estos efectos y aún más predecir la probabilidad de que ocurran. Además, en ciertos casos no existe suficiente información disponible sobre relaciones ecológicas, factores ambientales en ambientes específicos y la reacción de un OVM a un medio preciso, debido a la falta de investigación al respecto.
428. También podría haber desacuerdo entre los científicos sobre los posibles efectos adversos asociados con un OVM, incluyendo discrepancia sobre la forma en la que un gen insertado podría modificar otras características del organismo además de los cambios previstos, sobre la interpretación de los datos y sobre los efectos ambientales y ecológicos de los OVMs.

Procedimientos científicamente sólidos

429. La evaluación del riesgo debe llevarse a cabo “con arreglo a procedimientos científicamente sólidos”. En el Cuadro 29, tomado de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, se ofrecen ejemplos de los distintos tipos de información y competencias científicas que deben tenerse en cuenta al realizar evaluaciones de riesgo relativas a OVMs. También se podrían tomar en cuenta otras evoluciones en estos y otros campos científicos.
430. No hay definición de la frase “procedimientos científicamente sólidos” en el Protocolo. De hecho, parece no haber una definición acordada internacionalmente sobre la frase “científicamente sólidos”. Se han usado términos similares en otras directrices internacionales, pero sin una definición.⁹¹ Identificar lo que constituye “un procedimiento científicamente sólido” podría dar origen a desacuerdos entre los Estados. La frase da a entender que la evaluación del riesgo debe realizarse de manera sistemática, con la participación de personas que tengan los conocimientos y experiencia apropiados en campos relacionados con la naturaleza de los posibles efectos adversos.
431. Los posibles elementos de “un procedimiento científicamente sólido” podrían incluir, por ejemplo:⁹² el examen y evaluación de toda información científica pertinente disponible; un enfoque estructurado e integrado de análisis caso por caso; un análisis utilizando técnicas estadísticamente apropiadas; revisión de otros científicos; un mecanismo de evaluación transparente, fiable e inclusivo; y usar datos científicos de distintas fuentes, incluyendo los conocimientos de las diferentes disciplinas y de diversidad de ideas y opiniones científicas.

⁹¹ Por ejemplo, Statements of Principles Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to which Other Factors are Taken into Account, Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission ((12th edition, 2001), p. 165. El artículo 2.2 del MSF de la OMC establece que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria debe basarse “en principios científicos”. El Acuerdo tiene otras referencias a “justificación científica” (artículo 3.3 y “testimonios científicos” (artículos 5.2 y 2.2)).

⁹² Ver “Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology”, Report of the Third Meeting of the CODEX Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Appendix II, ALINORM 03/34; *A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle: Discussion Document*, September 2001, pp. 14–15, disponible en Health Canada online: <http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/precaution.html>

Cuadro 29. Ejemplos de los tipos de especialización e información científica necesarios para realizar las evaluaciones del riesgo relacionadas con OVMs

La evaluación del riesgo requiere ciertos conocimientos que deberían estar reflejados en la capacidad y experiencia de aquellos que lleven a cabo la evaluación de una manera científicamente sólida.

Los diferentes campos de especialización necesarios para una sólida evaluación científica de los riesgos, pueden incluir, según proceda:

Tecnologías del ácido nucleico	Biología/botánica de plantas
Genética molecular	Ciencias veterinarias
Genética poblacional	Agronomía
Biología marina	Silvicultura
Ecología	Patología
Taxonomía	Epidemiología
Microbiología	Tecnología de los procesos
Virología	Bioquímica
Zoología	Toxicología
Entomología	

Se proporciona esta lista como una guía sobre los diferentes campos de conocimiento que no es exhaustiva. Probablemente no todas sean pertinentes en cada caso; además, a medida que los conocimientos y la tecnología avanzan, otros campos serán importantes en la evaluación del riesgo.

Fuente: Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología del PNUMA, pp, 21–22.

432. Los datos específicos sobre el proceso de evaluación del riesgo a realizar en virtud del

artículo 15 figuran en el Anexo III del Protocolo.

Posibles efectos adversos

433. El Protocolo no explica el término “posibles efectos adversos”. Los posibles efectos adversos de los OVMs que deberán ser identificados y evaluados son aquellos que podrían afectar a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En base a la redacción del artículo 15 y a la metodología para la evaluación del riesgo establecida en el Anexo III, parece desprenderse que deberían identificarse todos los posibles efectos adversos. La evaluación de cada efecto

adverso que haya sido identificado incluye una evaluación de la probabilidad o posibilidad de que ese efecto adverso ocurra y de sus consecuencias si realmente ocurriera. Los posibles efectos adversos que se deben considerar podrían incluir efectos acumulativos a corto y a largo plazo, así como efectos directos, indirectos y diferidos. Por ejemplo, éste es el enfoque que se adopta en la legislación de la UE sobre la liberación de OVMs en el medio ambiente (véase el Cuadro 30).

Teniendo en cuenta técnicas reconocidas de evaluación del riesgo

434. Las evaluaciones del riesgo de OVMs en virtud del artículo 15 deberán tener en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. El Protocolo no determina qué constituyen técnicas reconocidas de evaluación del riesgo, pero se supone que

podrían incluir técnicas corrientemente aplicadas a nivel nacional, internacional y regional. Asimismo, las técnicas de evaluación del riesgo que podrían ser aplicadas o desarrolladas en otras áreas pueden ser pertinentes para una evaluación

Cuadro 30. Categorías de efectos directos, indirectos, inmediatos y diferidos

“Efectos directos” son los efectos primarios sobre la salud humana o el ambiente que son resultado del OGM en sí y que no se derivan de una cadena causal de eventos.

“Efectos indirectos” son los efectos sobre la salud humana o el ambiente que se derivan de una cadena causal de eventos mediante mecanismos tales como la interacción con otros organismos, la transferencia de material genético o cambios en el uso o gestión. Las observaciones sobre efectos indirectos serán probablemente tardías.

“Efectos inmediatos” son los efectos sobre la salud humana o el ambiente durante el periodo en que el OGM es liberado. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

“Efectos diferidos” son los efectos sobre la salud humana o el ambiente que no se pueden observar durante el periodo en que el OGM es liberado, sino que se manifiestan como un efecto directo o indirecto en una etapa posterior o una vez terminada la etapa de liberación.

Fuente: Anexo II, Directiva 2001/18/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 12 de marzo de 2001 sobre la liberación deliberada en el ambiente de organismos genéticamente modificados. DO L 106/1 (17 de abril de 2001).

del riesgo de OVMs (por ejemplo, técnicas relativas a especies exóticas invasoras).

435. Ejemplos de tales técnicas incluirían las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA y el trabajo de la OCDE sobre evaluación del riesgo.⁹³

436. Las estrategias de evaluación del riesgo relativas a OVMs adoptadas por los sistemas

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.

437. Esta disposición establece la obligación para las Partes de importación de velar por que las evaluaciones del riesgo sean la base de la toma de decisiones sobre importaciones de OVMs sometidos al procedimiento de AFP del Protocolo. La Parte de importación podrá llevar a cabo una evaluación del riesgo o, alternativamente, podrá pedirle al exportador que lleve a cabo la evaluación.

438. En algunos países, las autoridades nacionales realizan la evaluación del riesgo, en base a la información proporcionada por el solicitante/notificador. En otros países, la autoridad responsable de la toma de decisiones actúa como auditor de la evaluación del riesgo facilitada por el solicitante. En este último caso, el solicitante debe proporcionar un expediente con la información utilizada en la evaluación del riesgo y las medidas propuestas para la gestión del riesgo. Las autoridades

nacionales e internacionales son muy parecidas. Predominantemente, están basadas en la familiaridad (es decir, conocimientos y experiencia) con el organismo donante y receptor no modificados y su posible impacto debido al cambio de características del organismo; con la aplicación prevista; y con el potencial medio ambiente receptor.

examinarán los datos y las evaluaciones. Las autoridades nacionales podrán solicitar más información o aclaraciones antes de decidir sobre la validez de la evaluación en relación con los potenciales ambientes receptores.

439. Según los procedimientos que deberán ser adoptados en virtud del artículo 10.7, la Parte de importación podrá solicitar asistencia, por ejemplo mediante la lista de expertos, para examinar la información y evaluación del riesgo proporcionada por el solicitante/exportador.

440. Los mecanismos utilizados por las Partes para llevar a cabo o evaluar la evaluación del riesgo podrían variar. Cualquiera que sean los mecanismos que se utilicen, es importante que los requisitos de evaluación del riesgo estén claramente definidos y sean cumplidos sistemáticamente. Las personas encargadas de la evaluación del riesgo deben estar

⁹³ Ver por ejemplo, Informe del Grupo de Trabajo sobre vigilancia reglamentaria en materia de biotecnología (a los Jefes de Estado y de Gobierno del G8), mayo de 2002, OCDE Referencia No. C(2000)86/ADD1.

capacitadas en este campo, ser personas de máxima integridad y reunir los requisitos

para divulgar públicamente sus conflictos de interés reales y potenciales.⁹⁴

3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

441. Las opiniones de las Partes pueden variar con respecto a los costos de los procedimientos de evaluación del riesgo que se lleven a cabo en virtud del artículo 15. En algunos casos, no se cobrará por los procesos administrativos. Sin embargo, muchos países cobrarán derechos al solicitante para cubrir una parte o la totalidad de los costos de la evaluación del

riesgo (en la medida en que esos costos se puedan determinar).

442. Esta disposición permite a la Parte de importación, si lo desea, exigir del notificador que se haga cargo de los costos de evaluación del riesgo del movimiento transfronterizo propuesto.

⁹⁴ Ver por ejemplo, the EU-U.S. Biotechnology Consultative Forum Final Report (diciembre de 2000): http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf

Artículo 16. Gestión del riesgo

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.
5. Las Partes cooperarán con miras a:
 - a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
 - b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

443. *El propósito de la gestión del riesgo en el marco del artículo 16 es regular, gestionar y controlar determinados riesgos con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo.*

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

444. Este artículo trata sobre la gestión del riesgo de los organismos que están dentro del ámbito del Protocolo (es decir, todos los OVMs cubiertos por el artículo 4) y remite a las disposiciones del artículo 8 g) del CDB, que determina que las Partes en el CDB

establecerán o mantendrán medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales

adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

445. El artículo 16.1 obliga a las Partes a establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados con arreglo a las disposiciones del Protocolo. Esta obligación implica el establecimiento y puesta en práctica de un sistema regulador capaz de gestionar y controlar tales riesgos.

446. El Protocolo no especifica cómo identificar las estrategias adecuadas para una gestión del riesgo. Sin embargo, las estrategias de gestión tendrán que ser efectivas cuando sean aplicadas en la práctica por quienes tienen la responsabilidad de su implementación, (por ejemplo, agricultores o distribuidores de OVMs). En la identificación de mecanismos, medidas y estrategias de gestión del riesgo, es importante tener en cuenta la viabilidad de las medidas propuestas en las circunstancias en que vayan a aplicarse en la práctica. La identificación de estrategias de gestión del riesgo teniendo en cuenta el artículo 23.3, podría también tomar en consideración las opiniones de los afectados por la introducción en el medio ambiente de los OVMs mencionados en el Protocolo, a fin de integrar las diferentes evaluaciones técnicas, valores, conocimientos y percepciones del público.
447. Para la introducción de OVMs que sean plantas, las medidas de evaluación del riesgo generalmente aplicadas son las siguientes:
- distancias de aislamiento o “zonas de amortiguación” (hasta la siguiente parcela del mismo cultivo y otras parejas de hibridación para reducir al mínimo el traslado de polen);
 - bordes con plantas no transgénicas (para captar el polen);
 - después del tratamiento de liberación: desactivación de las planta y semillas restantes, tratamiento especial del suelo después de los cultivos (por ejemplo, medidas de germinación temprana para que no crezcan nuevos brotes);
 - control tras la liberación (destrucción de brotes durante los años siguientes); y
 - restricciones parciales o totales para prevenir la siembra en áreas específicas (por ejemplo, para prevenir el flujo horizontal de genes).
448. Las medidas de evaluación del riesgo, como las mencionadas anteriormente, han sido desarrolladas y aplicadas principalmente en países donde las explotaciones agrícolas son gestionadas en grandes unidades individuales. Tendrían que ser adaptadas para que funcionen de modo efectivo en condiciones diferentes, en situaciones donde haya numerosas explotaciones o parcelas pequeñas de gestión individual, como es común en muchos países en desarrollo.
449. Si bien el Protocolo no exige específicamente que las medidas de evaluación del riesgo incluyan un componente de monitoreo de la aplicación y efectividad de las medidas y estrategias de gestión de los efectos adversos como resultado de una implementación deficiente, podrá considerarse que estos elementos son parte de la “gestión y control”.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.

450. Las “medidas basadas en la evaluación del riesgo” incluyen las medidas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados mediante las disposiciones de evaluación del riesgo del Protocolo, como se describe en los artículos 15.1 y 16.1.
451. La obligación establecida en este artículo de imponer “las medidas necesarias para evitar efectos adversos” difiere del enfoque y redacción de los artículos 10.6 y 11.8 sobre la aplicación del principio precautorio. Estos se refieren a cómo evitar o reducir al mínimo los efectos adversos. La utilización en este enunciado de la palabra “prevenir” parece más fuerte.
452. Las medidas de gestión que se impondrán serán las necesarias para evitar los efectos adversos de los OVMs sobre la “conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación”. Coherente con el artículo 16.1, esta disposición establece la obligación para las Partes de imponer la gestión del riesgo para prevenir efectos adversos.

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

453. Un movimiento transfronterizo involuntario puede ocurrir a través de la dispersión y crecimiento, por ejemplo, si se cultivan OVMs cerca de una frontera internacional. Los movimientos transfronterizos involuntarios también ocurren a través del comercio local e informal, por errores en la manipulación de cargamentos o por actividades ilícitas. El artículo 16.3 establece que la evaluación del riesgo necesaria antes de la primera introducción del OVM tome en cuenta la posibilidad de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs a través de fronteras internacionales (véase el comentario al artículo 17 para un examen más detallado de los movimientos transfronterizos involuntarios).

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

454. El artículo 16.4 requiere que cada Parte haga un esfuerzo para asegurar que todos los OVMs pasen por un período de observación antes de que se les dé su uso previsto. El uso de la frase “tratará de asegurar” indica la obligación de establecer medidas para lograr la meta establecida en este artículo.
455. La introducción de este requisito en el artículo 16, relativo a gestión del riesgo, indica que debe sumarse a las medidas de evaluación del riesgo previstas en el artículo 15 y el Anexo III.
456. En la redacción no se especifica dónde se va llevar a cabo esta observación: podría ser en el territorio de la Parte interesada o en otros países. Sin embargo, si una evaluación del riesgo inicial parece indicar que hay diferencias significativas entre el lugar donde se produjo la observación y el medio ambiente receptor, se necesitará un periodo de observación adicional según el ciclo vital o el tiempo de generación del OVM en cuestión. Esto tendría que llevarse a cabo en el potencial medio receptor o en un medio comparable en otra Parte, para poder completar la evaluación del riesgo en relación con el potencial medio receptor.
457. El artículo 16.4 determina que se debe realizar esta observación antes de que el OVM sea utilizado según el uso previsto.
458. El “ciclo vital” o tiempo de generación dependerá de cada OVM. En el caso de árboles o animales de larga vida, por ejemplo, un ciclo vital debe medirse en años, o incluso en siglos. Sin embargo, el tiempo de generación – desde la germinación o nacimiento hasta el momento en que el organismo produzca retoños o progenie – es generalmente más corto que el periodo de su ciclo vital. Se menciona un período de observación acorde con el ciclo vital porque ello permitiría observar cómo un OVM se comporta en las diferentes etapas de su ciclo vital, en relación con los cambios internos del organismo que afectan a la fisiología, bioquímica, expresión de genes, etc. vinculados con la maduración y envejecimiento. También se reconoce que puede pasar un tiempo significativo antes de que se manifiesten los efectos ecológicos. La frase “que haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital” podría significar un período de observación al menos equivalente al tiempo de generación o período en que se manifiestan todas las etapas principales del ciclo vital.
459. Es importante señalar que para los organismos con ciclos vitales cortos (por ejemplo, insectos, bacterias o plantas de corta vida) los requisitos para una evaluación del riesgo pueden necesitar ser observados y examinados durante períodos muchas veces más largos que su ciclo vital. Asimismo, muchos organismos, incluyendo los de ciclo vital corto, pueden producir esporas de larga vida u otras etapas de latencia. Por ejemplo, han sido extraídos antiguos microorganismos viables de yacimientos arqueológicos; algunas semillas e invertebrados también tienen largas etapas de latencia. Es preciso tomar en cuenta estas etapas en el contexto del tiempo de observación.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

- a) **Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y**
- b) **Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.**

460. El artículo 16.5 establece una obligación para que las Partes cooperen en dos instancias específicas. La primera está relacionada con el intercambio de información y métodos de gestión para identificar organismos o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La segunda está relacionada con la adopción de medidas adecuadas para el tratamiento de organismos o rasgos específicos, que potencialmente pueden incluir el desarrollo y aplicación de estrategias concertadas para responder a sus efectos adversos.

461. Durante las negociaciones del Protocolo se abordaron inquietudes sobre ciertas características introducidas en los OVMs, como marcadores de resistencia a los antibióticos. Algunos países propusieron una disposición específica para facilitar la acción concertada de las Partes para retirar progresivamente el uso de estos marcadores. Sin embargo, en vista de la evolución de la ingeniería genética, se pensó que la

disposición general prevista en el artículo 16.5 sería la más apropiada. Las Partes podrán decidir tomar medidas concertadas con respecto a estos marcadores, pero no están específicamente obligadas a hacerlo. Además, el artículo 16.5 permite a las Partes tomar medidas coordinadas con respecto a cualquier OVM o rasgos específicos de OVMs que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

462. El artículo 16.5 también se aplica a países vecinos que puedan tener intereses en común sobre la evaluación y gestión del riesgo, o a países que compartan características geográficas y climatológicas similares y que deseen intercambiar información sobre organismos producidos o cultivados en sus territorios. La información obtenida sobre las características de crecimiento y adaptación en ciertos medios podrá brindar información útil para conocer el comportamiento en otros ambientes similares y ayudar a la evaluación y/o gestión de los riesgos planteados por los OVMs o las características insertadas.

Artículo 17. Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.
2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.
3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 *supra* deberá incluir:
 - a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
 - b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
 - c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
 - d) Cualquier otra información pertinente; y
 - e) Un punto de contacto para obtener información adicional.
4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

463. *Si bien buena parte del Protocolo se ocupa de los movimientos transfronterizos intencionales de OVMs, los OVMs también pueden cruzar las fronteras nacionales involuntariamente. El artículo 17 trata de los asuntos relacionados con la cooperación entre Estados y las medidas preventivas en caso de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs.*

464. *El artículo 17 reconoce que los OVMs pueden propagarse más allá de las fronteras nacionales, creando un riesgo para la biodiversidad y salud humana en de la jurisdicción de otros países. Para poder evitar tales riesgos, el artículo 17 establece una serie de obligaciones que principalmente tratan sobre el deber de notificar y consultar en el caso de movimiento transfronterizo involuntario de OVMs.*

465. Según el derecho internacional general, los Estados tienen una obligación general de prevenir o reducir al mínimo cualquier daño transfronterizo. Ello implica que tienen la obligación de tomar medidas apropiadas para prevenir los incidentes que puedan causar daños. La obligación de prevención tiene un carácter continuo. En otras palabras, se aplica desde las etapas de planificación de la actividad hasta las etapas operacionales. En el marco del Protocolo, se exige a las Partes prevenir o reducir al mínimo los riesgos de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs.

466. El corolario de la obligación de prevenir es el deber de cooperar en asuntos relacionados con movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs. En este sentido, el Capítulo 16 de la Agenda 21 (Gestión ecológicamente racional de la biotecnología) también exige cooperación para establecer asistencia inmediata en caso de emergencia en relación con el uso de productos biotecnológicos.

467. El Protocolo no incluye una definición de "movimiento transfronterizo involuntario". Un movimiento transfronterizo involuntario puede ser comparado con los movimientos transfronterizos abordados en otras disposiciones del Protocolo, que están cubiertos por la definición del artículo 3 k).

Aquí el elemento clave es si el movimiento transfronterizo es intencional o no. Una

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

469. El artículo 17.1 establece la obligación de notificar a otros Estados en caso de movimiento transfronterizo involuntario de un OVM. Parece reconocerse que el derecho consuetudinario internacional requiere que un Estado notifique a otros Estados afectados cuando tenga conocimiento de una situación

introducción intencional de un OVM en el medio ambiente de una Parte puede, en algunas circunstancias, dar lugar a un movimiento transfronterizo involuntario de ese OVM a otro Estado. Además, una liberación accidental en una Parte (por ejemplo, de un establecimiento de uso confinado) puede dar lugar a un movimiento transfronterizo involuntario.

468. Los cuatro párrafos del artículo 17 establecen varias obligaciones sobre notificación y consulta en casos de movimientos transfronterizos involuntarios. El artículo 17.1 trata de la obligación de la Parte donde ocurrió el incidente de notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, así como al Centro de Intercambio de Información. El artículo 17.2 obliga a las Partes a designar un punto de contacto para recibir las notificaciones. El artículo 17.3 describe la información mínima que debe contener una notificación. Finalmente, el artículo 17.4 se refiere a la obligación de realizar una consulta inmediata para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo sobre la biodiversidad y la salud humana.

dentro de su jurisdicción que pueda dar lugar a efectos adversos en el medio ambiente de otros Estados. Hay varios tratados que desarrollan en distinto grado y detalle los aspectos procesales sobre la obligación de notificar.⁹⁵ Además, el Principio 18 de la Declaración de Río 1992 sobre Medio

⁹⁵ Por ejemplo, el Convenio UNCLOS de 1982 (artículos 198 y 211.7); el Convenio sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares de 1986 (artículo 2); el Convenio de Basilea de 1989 (artículo 13); El Convenio de UN-ECE sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales (artículo 10) (que expresamente excluye de su ámbito los casos de liberación accidental de OGMs); y el Convenio de 1997 sobre los Usos No Navegables de Cursos de Aguas Internacionales (artículo 28).

Cuadro 31. Artículo 14.1 d) del CDB

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

....

- (d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control, peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños.

Ambiente y el Desarrollo insta a una notificación inmediata de cualquier catástrofe natural u otras emergencias.

- 470. En el contexto de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, el CDB establece que las Partes deben notificar de inmediato a los Estados que podrían verse potencialmente afectados por peligros inminentes o graves para la biodiversidad (artículo 14.1 d) del CDB).
- 471. Aunque el artículo 17 del Protocolo está centrado en los movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs, vale la pena recalcar que, en ciertos aspectos, representa un avance con respecto al artículo 14 del CDB. El artículo 17 especifica con más detalle los aspectos procedimentales sobre la obligación de notificar y lo hace en un lenguaje *obligatorio*, evitando calificaciones como “en la medida de lo posible y según proceda”

que aparecen en el CDB. Además, el Protocolo reduce el umbral que da lugar a la obligación de notificar, refiriéndose a “efectos adversos significativos” en vez del “peligro inminente o grave” del artículo 14 del CDB.

- 472. El artículo 17.1 describe una serie de condiciones que se deben cumplir para que surja la obligación de notificar. Sus elementos principales corresponden a las siguientes preguntas:
 - ¿Qué clase de medidas deberán tomar las Partes?
 - ¿A quién deberá ir dirigida la notificación?
 - ¿Cuáles son las condiciones y circunstancias requeridas para activar la obligación de notificar?
 - ¿Cuándo se debe llevar a cabo una notificación?

¿Qué clase de medidas deberán tomar los Estados?

- 473. El artículo 17.1 indica que “Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información, y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes”. La obligación de “tomar las medidas adecuadas” implica el deber de diligencia debida, que exige que cada Parte tome las medidas jurídicas, administrativas u otras necesarias para cumplir con su deber de notificación (véase también el artículo 2.1). Depende de cada Parte el decidir cómo van a hacer efectiva esta obligación, siempre que lo

hagan de inmediato en cuanto tengan conocimiento del incidente. Las Partes tienen la flexibilidad para decidir qué autoridad se hará cargo de esta función. Podrían designar a la autoridad competente nacional o centro focal nacional (artículo 19) o al punto de contacto mencionado en el artículo 17.2 para llevar a cabo esta tarea. Presumiblemente, la notificación tiene que realizarse por escrito. Sin embargo, si las Partes se ponen de acuerdo mediante acuerdos bilaterales y regionales, también pueden hacer uso de otras modalidades y medios más expeditivos de comunicación.

¿A quién deberá ir dirigida la notificación?

- 474. Se remitirá una notificación a:
 - los Estados afectados o que puedan resultar afectados;
 - el Centro de Intercambio de Información; y

- cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes.

- 475. Se deben enviar notificaciones a los Estados afectados o que puedan resultar afectados. Es también obligación de las Partes hacia otros Estados, no solamente hacia las demás Partes

en el Protocolo. Si bien los Estados que no son Partes en el Protocolo no están, desde luego, específicamente obligados por las disposiciones del artículo 17.1, están en cierto grado obligados por el derecho consuetudinario internacional a notificar a otros Estados afectados o que puedan resultar afectados cuando tengan conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que pueda dañar significativamente el medio

ambiente de otro Estado (véase el Cuadro 32).

476. El Centro de Intercambio de Información (véase el comentario al artículo 20) desempeña un papel importante en este caso. Notificar al Centro de Intercambio de Información puede promover una cooperación internacional efectiva sobre los movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs.

Cuadro 32. Artículo 17 y Estados que no son Partes

Como se menciona en el artículo 17, cuando se genera una emergencia en una Parte en el Protocolo, ésta tiene la obligación de notificar a todos los Estados afectados o que pueden resultar afectados, aunque esos Estados no sean Partes en el Protocolo. Esto es coherente con el objetivo del Protocolo de asegurar un nivel adecuado de protección con respecto a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

La situación es diferente cuando sucede algo en un Estado que no es Parte en el Protocolo. En virtud del derecho internacional, un tratado no crea obligaciones o derechos para los Estados no Partes sin su consentimiento. Sin embargo, este principio general debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones existentes en virtud del derecho consuetudinario internacional (artículo 38, Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969) – es decir, si un tratado o parte de él refleja el derecho consuetudinario internacional, entonces todos los Estados están obligados por él (o por la parte pertinente) sean o no Partes en el mismo.

El derecho internacional considera como normas consuetudinarias las obligaciones generales de prevención y cooperación, así como las obligaciones procesales conexas de notificación y consulta, en casos de emergencias ambientales transfronterizas. En consecuencia, los Estados no Partes en el Protocolo están obligados a notificar de inmediato y consultar con los Estados (tanto Partes como no Partes) afectados o que puedan resultar afectados en caso de movimiento transfronterizo involuntario de OVMs de su jurisdicción que conduzca o pueda conducir a efectos adversos significativos en otros Estados. Sin embargo, no están sometidos a los procedimientos específicos establecidos para tales notificaciones en virtud del artículo 17 del Protocolo.

Aunque los Estados no Partes no están obligados a aportar información al Centro de Intercambio de Información, parecería que al designar un centro focal para notificaciones, los Estados no Partes estarían contribuyendo a garantizar una respuesta efectiva a cualquier movimiento transfronterizo involuntario. También estarían tomando medidas para cumplir con sus obligaciones en virtud del derecho consuetudinario internacional. Adicionalmente, el Protocolo requiere que las Partes alienten a los Estados que no son Partes a que proporcionen información apropiada al Centro de Intercambio de Información sobre OVMs liberados o importados hacia o desde sus jurisdicciones nacionales (artículo 24.2).

477. La Parte de origen también debe notificar a las organizaciones internacionales pertinentes en el caso de movimiento transfronterizo involuntario. Esas organizaciones internacionales no son identificadas en el Protocolo pero,

dependiendo de las circunstancias de la liberación, puede incluir organizaciones con la experiencia apropiada, tales como el PNUMA o la FAO. El término también parecería incluir a las organizaciones regionales pertinentes.

¿Cuáles son las condiciones y circunstancias que desencadenan la obligación de notificar?

478. Esta parte del artículo 17.1 da lugar a una serie de interrogantes. El texto establece que la Parte pertinente notificará cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo

modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

479. El primer punto es que tiene que presentarse una situación sobre la que se “tiene conocimiento”. Solamente situaciones que

- llegan al conocimiento de una Parte, crean la obligación de notificar. La expresión “cuando tenga conocimiento” debe ser examinada teniendo en cuenta el carácter continuo de la obligación de prevención y la evolución permanente de los conocimientos científicos y tecnológicos, así como de la biotecnología. En consecuencia, las Partes deben tomar todas las medidas apropiadas para monitorear las actividades existentes relacionadas con OVMs (véase también los artículos 7 y 8 g) del CDB y el artículo 16 del Protocolo) durante la planificación y etapas operacionales.
480. En la práctica, el significado e interpretación de la expresión “cuando tenga conocimiento” puede llevar a desacuerdos. El conocimiento se puede deducir de las circunstancias particulares de los movimientos transfronterizos involuntarios y de las Partes implicadas. Esto puede dar lugar a la pregunta de si una Parte en un país en desarrollo deberá estar sometida a los mismos criterios que una Parte con capacidad avanzada en biotecnología moderna. La implementación efectiva de este artículo probablemente requerirá importantes recursos humanos, financieros e institucionales. En este sentido, la cooperación para el fortalecimiento de capacidades (véase el comentario al artículo 22), en materia de evaluación del riesgo y monitoreo, por ejemplo, constituye un componente crucial para la aplicación efectiva del artículo 17.
481. El artículo 17.1 se refiere a una “situación” dentro de la jurisdicción de una Parte. El término “situación” no está definido, pero podría consistir, por ejemplo, en una liberación accidental de OVMs, un fracaso de las medidas de gestión de riesgo o la identificación de una dispersión imprevista de OVMs en la Parte de origen. La introducción intencional de un OVM en el medio ambiente de una Parte al parecer no constituiría, *en sí misma*, una “situación” a efectos del artículo 17, a no ser que la liberación haya sido identificada como dando lugar a un movimiento transfronterizo involuntario del OVM en cuestión. En tales circunstancias, el derecho consuetudinario internacional parecería exigir una consulta previa con los Estados potencialmente afectados. El artículo 16.3 requiere que cada Parte tome las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs, incluyendo medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado. De una manera más general, el artículo 8 g) del CDB exige a las Partes que establezcan o mantengan medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados.
482. En virtud del artículo 17.1, la “situación” tiene que darse dentro de la jurisdicción de la Parte de origen. Esto significa en cualquier parte de su territorio, incluyendo su mar territorial y zonas marinas adyacentes a su mar territorial (la plataforma continental y la zona económica exclusiva), así como a bordo de aeronaves registradas en el país y en buques que enarbolan su pabellón.
483. El artículo 17.1 requiere, adicionalmente, que la situación “conduzca o pueda conducir” a un movimiento transfronterizo involuntario. Mientras que en algunos casos esto se puede presumir en virtud de la proximidad con otros Estados, en otras circunstancias podría ser difícil de establecer. Si no se conoce bien la propagación potencial de un OVM determinado, se podría dar lugar a la aplicación del enfoque de precaución, de conformidad con el artículo 1 del Protocolo.
484. El enfoque de precaución también es pertinente para interpretar la expresión “probable” efecto adverso significativo para la diversidad biológica y la salud humana. La incertidumbre respecto a los impactos de los OVMs en la biodiversidad en diferentes ambientes dificulta aún más el saber si es “probable” que un OVM tenga un efecto adverso significativo en los Estados afectados o posiblemente afectados. En vista de estas incertidumbres, el enfoque de precaución será pertinente, sobre todo si se ven afectados centros de origen y de diversidad genética u otros componentes vulnerables de la biodiversidad identificados de acuerdo con el CDB (artículo 7 y Anexo I del CDB).
485. El artículo 17.1 también se refiere a “efectos adversos significativos” para la biodiversidad, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana, en Estados afectados o posiblemente afectados. Este texto introduce un umbral que crea la obligación de notificar. El término “significativo” se encuentra en una serie de instrumentos internacionales. También se encuentra en el Preámbulo y otras disposiciones del CDB. De acuerdo con la Comisión de Derecho Internacional, la

palabra “significativo” es interpretada generalmente como refiriéndose a efectos adversos que son más que detectables pero no necesariamente graves o sustanciales.⁹⁶ Su interpretación necesita ser examinada en relación con el contexto y circunstancias particulares de cada situación. En los casos en que no sea posible determinar si este umbral ha sido excedido, la aplicación del enfoque de precaución podría ser pertinente,

tal vez en casos donde los centros de origen y de diversidad genética puedan verse afectados.

486. El artículo 17 no menciona las cuestiones relacionadas con movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs que afecten o puedan afectar a áreas que están más allá de los límites de la jurisdicción nacional (por ejemplo, en alta mar).

¿Cuándo se debe efectuar la notificación?

487. La última parte del artículo 17.1 prescribe la notificación “tan pronto” como la Parte de origen tenga conocimiento de esta situación. Esta formulación parece indicar que la notificación tiene que llevarse a cabo inmediatamente, o sin retraso, después de haber tenido conocimiento de la situación. Generalmente, el derecho consuetudinario internacional, los tratados y otros instrumentos, requieren que

los Estados notifiquen inmediatamente o sin retraso en caso de emergencia ambiental transfronteriza. En este caso, sistemas apropiados de gestión de la información y adecuados recursos financieros y humanos serían factores importantes para permitir a las Partes cumplir sin demora con sus obligaciones de notificación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

488. Se requiere que las Partes en el Protocolo pongan a disposición del Centro de Intercambio de Información los detalles pertinentes del punto de contacto para poder recibir notificaciones. Tienen la obligación de hacerlo a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte.
489. A nivel nacional, el punto de contacto puede ser la misma entidad que el centro focal nacional o la autoridad competente nacional designada en virtud del artículo 19. Sin embargo, podría también ser otro organismo.

490. Obviamente, los Estados que no son Partes en el Protocolo no pueden ser obligados en virtud del artículo 17.2 a notificar un punto de contacto a estos efectos. El Protocolo no especifica a qué entidad de un Estado afectado o que pueda resultar afectado se debe notificar en caso que ese Estado no sea Parte en el Protocolo. Para Estados que no son Partes en el Protocolo y que, no obstante, son Partes en el CDB, las obligaciones de los artículos 5 y 14.1 del CDB con respecto a la cooperación en asuntos de mutuo interés para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, pueden ser relevantes.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 *supra* deberá incluir:

- a) **Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;**
- b) **Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;**
- c) **Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;**

⁹⁶ Comentarios a los proyectos de artículos sobre prevención del daño transfronterizo, adoptados por la Comisión de Derecho Internacional en su sesión 53ª (2001), párrafo 4, UN Document A/56/10, noviembre 2001.

- d) **Cualquier otra información pertinente; y**
- e) **Un punto de contacto para obtener información adicional.**
491. El artículo 17.3 describe la información mínima que debe contener toda notificación a Estados afectados o que puedan resultar afectados.
492. El artículo 17.3 a)–c) hace referencia, en general, a información relacionada con características particulares de los OVMs implicados y las circunstancias relativas a la situación que dió origen al movimiento transfronterizo involuntario. También requiere información sobre los posibles efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana, y posibles medidas de gestión del riesgo.
493. El artículo 17.3 no especifica el formato o idioma en que se debe remitir la notificación a los Estados afectados o que puedan resultar afectados. La obligación general que indica la diligencia debida para prevenir daños es que la Parte de origen y Estados afectados o que puedan resultar afectados deben cooperar para asegurarse que la información sea proporcionada en una forma efectiva y utilizable.
494. Un interrogante más que se plantea en virtud del artículo 17.3 es hasta qué punto el artículo 21 del Protocolo sobre información confidencial, afecta los requisitos de información del artículo 17. El artículo 21.5 d) del Protocolo excluye de la confidencialidad la información relativa a métodos o planes para una respuesta de emergencia. Es probable que esto cubra parte de la información comunicada en virtud del artículo 17.
- 4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.**
495. Las Partes de origen de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs no cumplen sus obligaciones simplemente notificando a otros Estados. Las obligaciones de prevención y cooperación requieren que los Estados proporcionen ayuda para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la biodiversidad y la salud humana, y realicen consultas inmediatas para ponerse de acuerdo sobre las medidas de emergencia aplicables.
496. El artículo 17.4 establece consultas obligatorias inmediatas. Está claro que la Parte donde la situación haya ocurrido está en la obligación de entablar consultas simultáneamente a la notificación. Si hay más de un Estado afectado o que pueda resultar afectado, sería más práctico que las consultas se hagan en conjunto con todos los Estados.
497. El objetivo principal de este párrafo es “reducir al mínimo” todo efecto adverso significativo. “Reducir al mínimo” alude al nivel más bajo de efectos adversos significativos para la biodiversidad y la salud humana. Para reducir al mínimo los efectos, el objetivo primario de las consultas es hacer posible que los Estados interesados evalúen la situación con miras a determinar respuestas apropiadas, y la naturaleza y magnitud de las medidas necesarias, incluyendo medidas de emergencia.
498. Es ampliamente reconocido que cualquier proceso de consulta debe ser conducido de buena fe y con el genuino propósito de llegar a soluciones acordadas.
499. Para ajustarse al carácter continuo de la obligación de prevención, sería necesario mantener consultas constantes durante toda la operación de emergencia y tras la misma, para poder monitorear adecuadamente posibles efectos adversos no identificados.
500. Finalmente, como parte de sus deberes de prevención, las Partes pueden elaborar planes de intervención para situaciones de emergencia, regionales o bilaterales, acerca de movimientos transfronterizos involuntarios. Por su parte, el CDB alienta el desarrollo de planes conjuntos de este tipo. (artículo 14.1 e) del CDB; véase también el artículo 5 del CDB).

501. Las clases de respuestas y medidas que se puedan tomar en relación con un movimiento transfronterizo involuntario no están especificadas pero deben ser determinadas por los Estados interesados, presumiblemente teniendo

en cuenta la naturaleza y magnitud del movimiento transfronterizo en cuestión y los posibles efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana.

Artículo 18. Manipulación, transporte, envasado e identificación

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.
2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:
 - a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;
 - b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y
 - c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.
3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y estándares para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

502. *El artículo 18 trata sobre la manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVMs. Tiene dos funciones principales:*

- *Primero, asegurar que los OVMs sean manipulados y transportados en condiciones de seguridad – para evitar efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana; y*

- *Segundo, proporcionar información a quienes manipulan los OVMs y a la Parte de importación.*

503. *El artículo 18 consta de tres elementos:*

- *Requiere que las Partes tomen medidas para que los OVMs objeto de movimientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados y transportados*

en condiciones de seguridad (artículo 18.1). Esto se aplica a todos los OVMs cubiertos por el Protocolo, estén o no sometidos al procedimiento de AFP – es decir, se aplica a LMO-FFPs, OVMs en tránsito; OVMs destinados a uso confinado en la Parte de importación; así como a OVMs sometidos al procedimiento de AFP.

- Establece qué información debe incluirse en la documentación que acompaña los movimientos transfronterizos de OVMs (artículo 18.2). Esta información permite identificar y localizar movimientos transfronterizos de OVMs; dar información en la frontera a la Parte de importación; y brinda un punto de contacto para solicitar información adicional sobre el movimiento. Los requisitos específicos varían de acuerdo con el uso de los OVMs en cuestión. En consecuencia, hay diferentes requisitos de documentación para:
 - LMO-FFPs;
 - OVMs destinados para uso confinado en la Parte de importación; y

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y estándares internacionales pertinentes.

505. El artículo 18.1 impone la obligación general para cada Parte de requerir que los OVMs objeto de movimientos transfronterizos sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad. Esta obligación se extiende a todos los OVMs objeto de movimientos transfronterizos intencionales cubiertos por el Protocolo de acuerdo con el artículo 4 – es decir, incluye los OVMs en tránsito, OVMs destinados a uso confinado en la Parte de importación y LMO-FFPs (no incluye el movimiento transfronterizo de OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes (artículo 5).
506. Esta disposición está vinculada a obligaciones más generales de las Partes en el

- OVMs destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación.

Para el caso de LMO-FFPs, una vez que el Protocolo entre en vigor se definirán requisitos más detallados.

- Aborda la posible elaboración futura de normas por la reunión de las partes para la manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs (artículo 18.3).

504. El ICCP ha puesto en marcha un proceso para un examen profundizado del artículo 18, incluyendo reuniones de técnicos especializados en este tema. Un asunto clave a ser considerado en relación con la aplicación del artículo 18 es hasta qué punto las normas pertinentes nacionales y/o internacionales existentes, podrían ser utilizadas y adaptadas para tratar de una manera más completa la manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs y hasta qué punto se necesitará elaborar y aplicar nuevas normas específicas para OVMs.

Protocolo y el CDB en el sentido de regular, administrar y controlar los riesgos asociados con OVMs (artículo 8 g) CDB y artículo 16 del Protocolo). Muchos países tienen normas y estándares aplicables para asegurar que los OVMs sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad.⁹⁷

507. “Normas y estándares internacionales pertinentes” podrían ser los que se refieren a la manipulación, envasado y transporte de OVMs; podrían asimismo extenderse a normas y estándares internacionales generales que regulen la salud, la seguridad y el medio ambiente o el comercio internacional. En la actualidad, hay OVMs específicos que pueden estar cubiertos por normas y estándares internacionales pertinentes en base a sus características, pero no en tanto

⁹⁷ Ver, por ejemplo, la síntesis preparada por la Secretaría del CDB para la primera reunión de expertos en la manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs, basada en información proporcionada por gobiernos y organizaciones, en UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2, disponible en: <http://www.biodiv.org>

Cuadro 33. Recomendaciones de la ONU relativas al transporte de mercancías peligrosas (“Libro Naranja”)

Una de las principales recopilaciones de normas y estándares internacionales pertinentes a la manipulación, transporte, y envasado de mercancías peligrosas es el “Libro Naranja”, oficialmente conocido como Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. El Libro Naranja contiene una lista de las mercancías peligrosas más comúnmente transportadas (incluyendo algunos OVMs) y los datos para su identificación, clasificación y envío (etiquetado, rotulación y documentos de transporte); prescripciones generales en materia de embalaje/envasado, marcado, métodos de ensayo y certificación; normas para contenedores multimodales y sus métodos de ensayo y certificación.

Las Recomendaciones adoptan un sistema que cataloga las mercancías según el riesgo relacionado con su transporte. Hay nueve clases diferentes, incluyendo la subcategoría 6.2 (“Sustancias infecciosas”) y la categoría 9 (“Sustancias y artículos varios peligrosos”).

Las sustancias infecciosas se definen como sustancias que se conoce o se supone contienen patógenos, que se definen como microorganismos o microorganismos recombinados o no recombinados, que son conocidos y se presume causan enfermedades infecciosas en seres humanos y animales. La categoría “Varios” abarca sustancias y artículos que no están cubiertos en las demás categorías. Se incluyen en ella microorganismos genéticamente modificados que no son peligrosos para los seres humanos y animales, pero que podrían modificar a los animales, plantas, sustancias microbiológicas y ecosistemas de una manera que no ocurre naturalmente. También incluye organismos genéticamente modificados que se conocen o se sospecha suponen un peligro para el medio ambiente y que serán transportados de acuerdo con las condiciones especificadas por la autoridad competente del país de origen.

Está en curso una revisión de las disposiciones de la subcategoría 6.2 y de las reglamentaciones modelo sobre “Sustancias infecciosas”.

El resultado de las reuniones del ICCP ha sido puesto en conocimiento del Subcomité de expertos sobre el transporte de mercancías peligrosas. Se estableció la cooperación entre el Subcomité y el ICCP en asuntos relativos al marcado, embalaje/envasado, transporte e identificación. Podría contemplarse una reforma de las disposiciones de las reglamentaciones modelo para atender a las necesidades normativas de transporte del Protocolo en base a propuestas del proceso del Protocolo.

Fuentes: ST/SG/AC.10/11/Rev.3; UNEP/CBD/ICCP/1/6; UNEP/CBD/ICCP/2/12; UNEP/CBD/ICCP/3/7.

que OVMs. Estos podrían incluir, por ejemplo, las normas y estándares promulgados en virtud del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, por la Organización Mundial de la

Salud o en las Recomendaciones de la ONU relativas al transporte de mercancías peligrosas. Normas y estándares pertinentes también podrían ser elaborados en el futuro, de acuerdo con el artículo 18.3.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

- a) **Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;**
- b) **Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y**
- c) **Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos**

modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

508. El artículo 18.2 requiere que las Partes tomen medidas para asegurar que los OVMs sometidos a movimientos transfronterizos intencionales vayan acompañados por documentación que identifique a los OVMs, así como la información de contacto de las personas e instituciones responsables del movimiento de OVMs.
509. El Protocolo reconoce la necesidad de identificar específicamente los envíos de OVMs. Los requisitos del artículo 18.2 relativos a la documentación son un medio para poder identificar y localizar un movimiento transfronterizo de OVMs. Serán un elemento clave para garantizar que las Partes de importación sepan cuándo están recibiendo un movimiento transfronterizo de OVMs, ya sea para importación o tránsito. Adicionalmente, en caso de liberaciones accidentales durante el transporte, la documentación podría proporcionar información para contribuir a reducir los daños. Todos los envíos de OVMs dentro del ámbito del Protocolo deberán contener información sobre un punto de contacto para solicitar información adicional sobre la expedición.
510. En las etapas iniciales de negociación del Protocolo, los requisitos para la documentación de todos los OVMs se trataron conjuntamente, como un solo tema. Sin embargo, en virtud del texto acordado del artículo 18.2, los requisitos para la documentación varían de acuerdo con la naturaleza del OVM y el uso previsto en la Parte de importación. Estas distinciones formaron parte de la solución acordada para poder introducir los LMO-FFPs dentro del ámbito del Protocolo.
511. El artículo 18.2 no especifica el idioma de la documentación que debe acompañar a los OVMs. Si el artículo 18 debe garantizar un movimiento de OVMs seguro e informar a quienes manipulan e importan OVMs, esta cuestión deberá ser considerado por las Partes.

OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

512. El artículo 18.2 aborda los requisitos para la documentación de los LMO-FFPs. Este fue un tema sumamente polémico en las últimas etapas de las negociaciones del Protocolo y esta disposición fue el último elemento acordado antes de que el Protocolo fuera adoptado. Algunos países estaban preocupados porque al imponer requisitos de identificación claros para movimientos transfronterizos de LMO-FFPs, se impondría indirectamente una segregación costosa u obligaciones de preservar la identidad, por ejemplo, exigiendo que los productos genéticamente modificados y aquellos que no lo son fuesen segregados en todas las etapas del proceso de producción y durante el envío, tomando medidas para evitar cualquier riesgo de contaminación accidental por OVMs de los envíos de semillas o productos agrícolas no modificados.
513. El artículo 18.2 evita este tema, al menos temporalmente, estableciendo que los movimientos transfronterizos de LMO-FFPs deberán estar acompañados por documentación que señale que “podrían contener” OVMs. También se debe detallar un punto de contacto para mayor información. La documentación deberá especificar que el destino de los LMO-FFPs no es la introducción intencional en el medio ambiente. La Reunión de las Partes decidirá sobre los requisitos más detallados para identificar los LMO-FFPs dos años después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo. Esto incluirá la necesidad de especificar la identidad de los LMO-FFPs y establecer un sistema único de identificación. En la práctica, debido al calendario y frecuencia de las reuniones de la Reunión de las Partes (véase el comentario al artículo 29), se debería tomar una decisión en virtud del artículo 18.2 en la primera o segunda reunión de las Partes una vez que el Protocolo entre en vigor.

Cuadro 34. Identificación única de OVMs

Está en marcha un proceso de elaboración de un sistema internacional de identificadores únicos que se aplicaría a cada modificación genética. Este sistema único de identificación sería similar en su concepto al sistema ISBN para la publicación de libros. El identificador único revestiría la forma de un código que conduciría al nexo de una base de datos con la información sobre la modificación específica a la cual hace referencia el identificador único. Se puede encontrar más información sobre el avance del desarrollo del sistema único de identificación para el Protocolo a través del sitio de Internet del Centro de Intercambio de Información. Cuando se haya elaborado y aplicado el sistema de identificadores únicos, ayudará a la identificación y monitoreo de LMO-FFPs que hayan sido aprobados por una o más autoridades nacionales y también contribuirá a la circulación de información entre las Partes, sus autoridades competentes y el público.

El Grupo de Trabajo de la OCDE sobre armonización de la vigilancia reglamentaria en materia de biotecnología ha elaborado y adoptado unas "Directrices para la designación de un identificador único para plantas transgénicas".⁹⁸ El propósito del identificador único es funcionar como una "clave" para tener acceso a la información de la base de datos de productos de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) y a sistemas interoperativos (por ejemplo: el Centro de Intercambio de Información) para productos biotecnológicos modernos aprobados para su aplicación comercial. La Guía de la OCDE fue aprobada en una reunión del Grupo de Trabajo en enero de 2000. El código alfanumérico acordado para un identificador único está compuesto por tres elementos, usando un máximo de nueve dígitos para designar al solicitante y el evento de transformación (en lugar de otras opciones tales como una nueva variedad) y contiene un dígito final para su verificación. El Comité Asesor Empresarial e Industrial (BIAC) de la OCDE participó en los debates sobre el identificador único a través de su Grupo Experto en Biotecnología. Según las indicaciones elaboradas, quienes desarrollen productos transgénicos deberán generar el identificador único.

Las Directrices de la OCDE fueron presentadas durante la 3ª sesión del ICCP y se tomó nota de su aprobación, recomendando que la base de datos de productos de la OCDE establezca su interoperabilidad con la fase experimental del Centro de Intercambio de Información, incorporando el uso de los identificadores únicos de la OCDE para plantas transgénicas, según proceda y cuando estén disponibles; y recomendando asimismo profundizar el estudio de su aplicabilidad para el Protocolo e informar de ello a la primera reunión de la Reunión de las Partes".⁹⁹

OVMs destinados al uso confinado

514. El artículo 18.2 establece los requisitos básicos para la documentación que debe acompañar a los OVMs destinados a uso confinado (véase el comentario al artículo 3 b)). Deben incluir:
- su identificación como OVMs;
 - las condiciones para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización segura;
515. Algunos países ya abordan los elementos del artículo 18.2 b) en sus reglamentos nacionales sobre uso confinado de OVMs.¹⁰⁰
- el punto de contacto para mayor información;
 - el nombre y dirección del consignatario.

OVMs destinados a una introducción deliberada en el medio ambiente

516. El artículo 18.2 c) define la información detallada que debe ser proporcionada en la documentación que acompañe a los movimientos transfronterizos de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación, así como de otros OVMs dentro del ámbito del Protocolo. Esta deberá incluir:
- su identificación como OVMs;
 - su identidad y características o rasgos pertinentes;
 - las condiciones para una manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros;

⁹⁸ ENV/MONO(2002)7 disponible y reproducido en UNEP/CBD/ICCP/3/INF/12.

⁹⁹ Recomendación del ICCP 3/3, párrafo 2, UNEP/CBD/ICCP/3/10, de 27 de mayo de 2002, Anexo.

¹⁰⁰ Véase, por ejemplo, la síntesis preparada por la Secretaría del CDB para la primera reunión de expertos en la manipulación, transporte, envasado e identificación de OVMs basada en la información proporcionada por gobiernos y organizaciones en UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2, disponible en: <http://www.biodiv.org>

- el punto de contacto para mayor información;
- el nombre y dirección del exportador e importador;
- una declaración de que el movimiento transfronterizo es conforme a los requisitos del Protocolo.

517. La frase “OVMs contemplados en el Protocolo” parecería excluir los LMO-FFPs

Artículo 18 y el Comité Intergubernamental

518. El ICCP realizó un trabajo considerable sobre el artículo 18 para su consideración por la Reunión de las Partes. El ICCP convocó dos reuniones de expertos para examinar las necesidades y modalidades de desarrollo de medidas para que las Partes cumplan con sus obligaciones en virtud del artículo 18.2 b) y c). También convocó una reunión adicional de expertos técnicos para examinar el artículo 18.2 a).

519. *El artículo 18.2 a) (LMO-FFPs)* El ICCP 3 examinó el informe y las recomendaciones detalladas de la reunión del grupo de expertos técnicos sobre el artículo 18.2 a) pero no logró avanzar hacia un consenso. La Recomendación 3/6 del ICCP¹⁰¹ presentó el informe y recomendaciones de la reunión de expertos técnicos sobre el artículo 18.2 a) a la primera Reunión de las Partes e invitó a las Partes y a otros Estados a examinar muy de cerca estos temas y facilitar su resolución con miras a asegurar la aplicación oportuna de los requisitos de la primera frase del artículo 18.2 a).

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y estándares para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

521. El artículo 18.3 requiere que la Reunión de las Partes considere si es necesario desarrollar estándares específicos para manipular, envasar, transportar e identificar los OVMs. El artículo 18.3 no está limitado a OVMs sometidos a movimientos transfronterizos. El ICCP ha iniciado consideraciones preparatorias de este tema.

522. Como se señaló anteriormente, hay un serie de reglas y estándares que podrían abarcar los

y OVMs destinados a uso confinado que se abordan por separado en el artículo 18.2 a) y b)). Sin embargo, cubre los OVMs en tránsito, que aunque están excluidos del procedimiento de AFP (artículo 6.1), están dentro del ámbito del Protocolo. Esta frase también incluye OVMs que podrían en el futuro ser excluidos del ámbito de aplicación del AFP por la Meunión de las Partes (véase el comentario al artículo 7.4).

520. *El artículo 18.2 b) (OVMs destinados para uso confinado) y el artículo 18.2 c) (OVMs destinados para su introducción deliberada en el ambiente)* La recomendación ICCP 3/6 define la información que debe ser proporcionada para cumplir con los requisitos del artículo 18.2 b) y c). También insta a las Partes y gobiernos a tomar medidas para incluir estos requisitos de información dentro de las prácticas existentes de documentación que acompañan a los OVMs suministrados por el generador del envío (por ejemplo, facturas comerciales). También alentó a las Partes a que examinen si la inclusión de información adicional, especialmente sobre el uso previsto de los OVMs (por ejemplo, comercial o investigación) facilitaría la aplicación del artículo 18.2 b) y c). La reunión de expertos técnicos elaboró modelos, anexados a la Recomendación 3/6 para mayor consideración por la Reunión de las Partes.

aspectos de manipulación, envasado, transporte e identificación de OVMs y varias organizaciones internacionales están en elaborando reglas y normas, tales como la Comisión del *Codex Alimentarius*, la OCDE, la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (en virtud del Convenio Internacional para la Protección Fitosanitaria) y la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa.

¹⁰¹ Recomendación del ICCP, 3/6, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

523. No es claro hasta qué punto las normas, estándares y proyectos existentes cubren todos los aspectos de la manipulación, envasado, transporte e identificación de OVMs en virtud del Protocolo. Las Partes necesitarán que se examinen las normas y estándares (incluso los proyectos en curso)

para determinar si son suficientes a los efectos del Protocolo. Si las Partes lo consideran necesario, podrán usarse las normas y borradores existentes como modelos para desarrollar estándares específicos para el Protocolo.

Artículo 19. Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.
2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.
3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

524. *El artículo 19 requiere que las Partes designen autoridades nacionales para que se encarguen de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo. Cada Parte designará un centro focal para el Protocolo y una o más autoridades nacionales competentes. El centro focal nacional es el contacto principal entre la Parte y la*

Secretaría del Protocolo. La autoridad (o autoridades) competente nacional se encarga de las funciones administrativas exigidas por el Protocolo (por ejemplo, en virtud del procedimiento AFP) y estará facultada por la Parte para actuar en su nombre en relación con estas funciones.

Centro focal nacional

525. El centro focal nacional es el contacto principal entre la Parte y la Secretaría (véase el comentario al artículo 31). Esta será la institución nacional que recibirá, por ejemplo:

- las notificaciones de las reuniones relacionadas con el Protocolo y las solicitudes para designar los delegados;
- las invitaciones para remitir puntos de vista sobre los asuntos a debate en las negociaciones internacionales relacionadas con el Protocolo.

526. Para facilitar el trabajo del ICCP, se pidió a las Partes en el CDB que designasen centros focales para el ICCP en la Decisión EM-I/3.

La institución nacional que cumple esta función lo puede continuar haciendo tras la entrada en vigor del Protocolo, pero no es obligatorio. En todo caso, se debe mandar a la Secretaría una notificación específica sobre el centro focal nacional del Protocolo a más tardar a la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte.

527. Las Partes en el CDB ya han designado centros focales nacionales para el CDB. El centro focal para el Protocolo podría ser la misma institución, aunque no necesariamente. Similarmente, el centro focal podría ser la misma institución que la autoridad nacional competente (véase más adelante).

528. La Secretaría colocará una lista de los centros focales en el Centro de Intercambio de Información.

Autoridad(es) nacionales competentes

529. Las funciones de la autoridad nacional competente son diferentes de las del punto focal nacional. La autoridad nacional competente (o autoridades) se encarga de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y debe estar autorizada por la Parte para actuar en su nombre con relación a estas funciones. En efecto, las funciones de la autoridad competente nacional están definidas en el procedimiento de AFP y en otras disposiciones del Protocolo. La autoridad nacional competente deberá:

- recibir la notificación de movimientos transfronterizos de un OVM propuesto cubierto por el procedimiento AFP (artículo 8);
- acusar recibo de la notificación (artículo 9);
- solicitar información adicional del notificador, si fuera necesario (artículos 9 y 10);
- comunicar la decisión de la Parte de importación al notificador y al Centro de Intercambio de Información (razonada, si se requiere) (artículo 10.3);
- responder a las solicitudes de la Parte de exportación o notificador para que revise las decisiones (artículo 12);
- consultar con el notificador, de ser el caso, sobre el tratamiento de la información confidencial.

530. Las funciones de la autoridad nacional competente indican que la institución designada deberá ser la institución que, a nivel nacional, está facultada para tomar decisiones sobre las importaciones de OVMs. La designación de la autoridad competente a nivel nacional podría variar dependiendo de la naturaleza del OVM en cuestión o de su uso previsto. Así, por ejemplo, en algunos países el Ministerio de

Pesca podría ser el responsable de las importaciones de peces transgénicos; el Ministerio de Agricultura, para importaciones de cultivos genéticamente modificados y semillas; o el Ministerio del Ambiente, o cualquier otro Ministerio u organismo, podría ser responsable de todas las importaciones de OVMs. El Protocolo reconoce esto y permite que las Partes designen más de una autoridad nacional competente si así lo desean. Si una Parte decide designar a más de una autoridad competente, deberá informar a la Secretaría quién es la autoridad responsable para tratar los distintos tipos de OVMs. La Secretaría pondrá esta información a disposición de todas las Partes, incluyendo a través del Centro de Intercambio de Información. Así, un notificador podrá saber qué autoridad nacional debe contactar en la Parte de importación para notificar un movimiento transfronterizo de un OVM propuesto para su introducción intencional en el medio ambiente.

531. Mientras que la autoridad nacional (o autoridades) es responsable de las funciones administrativas relativas al Protocolo respecto a las demás Partes, el proceso de toma de decisiones sobre las importaciones de OVMs propuestas, en virtud del marco nacional de bioseguridad, puede involucrar a diversas autoridades nacionales. El marco nacional de bioseguridad deberá definir el procedimiento a nivel nacional, incluyendo las consultas necesarias, en base al cual se tomará la decisión de importación.

532. La autoridad nacional competente (o autoridades) deberán ser notificadas por la Secretaría cuando el Protocolo entre en vigor (véase el artículo 37), para que comience a ejercer sus funciones de inmediato.

Artículo 20. Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:
 - a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
 - b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.
2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.
3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:
 - a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
 - b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
 - c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
 - d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
 - e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.
4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

533. *El artículo 20 establece el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH). El Centro de Intercambio de Información es un mecanismo de intercambio de información para asistir a las Partes en la aplicación del Protocolo. Está establecido como parte del Mecanismo de Facilitación creado en virtud del CDB (véase el Cuadro 35). El Centro de Intercambio de Información es un almacén de información y vehículo central para implementar el Protocolo. Muchas disposiciones del Protocolo requieren que las Partes envíen información al Centro de Intercambio de Información que tiene además un papel especial con respecto al intercambio de información sobre LMO-FFPs (artículo 11).*
534. *El Centro usará sistemas electrónicos y otros para intercambiar información relativa al Protocolo. También facilitará el acceso a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre bioseguridad. El Centro de Intercambio de Información será desarrollado por etapas, empezando con una “fase piloto” cuyo objetivo es recoger información básica y explorar los mecanismos para establecer y operar el BCH. Esta “fase piloto” está en curso. Tras*
- la entrada en vigor del Protocolo, las Partes harán uso de la experiencia de la “fase piloto” para decidir en su primera reunión, sobre el funcionamiento del BCH.*
535. *La disponibilidad, exactitud y accesibilidad de información a través del BCH será crucial dado el papel central del Centro de Intercambio de Información. Además de las consideraciones prácticas, una pregunta que podría surgir es si la información disponible a través del BCH debería ser coordinada o verificada. Si tal función se llevara a cabo, entonces surgiría la pregunta de quién debería cumplir esta función – por ejemplo, la Secretaría u otra entidad.*
536. *El artículo 20 trata sobre los siguientes asuntos:*
- *establece el Centro y describe sus principales objetivos (artículo 20.1);*
 - *expone las funciones principales del Centro (artículo 20.2);*
 - *especifica qué información estará disponible en el BCH (artículo 20.3);*
 - *establece que la Reunión de las Partes determine cómo funcionará el Centro de Intercambio de Información, y cómo seguirá y examinará dicho funcionamiento (artículo 20.4).*

Cuadro 35. El Mecanismo de Facilitación del CDB (artículo 18.3 CDB)

Artículo 18.3 del CDB

La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.

El artículo 18.3 del CDB creó un mecanismo para transformar en acción los objetivos de asociación y cooperación – el Mecanismo de Facilitación de Información. El Mecanismo se creó para “promover y facilitar la experiencia científica y técnica entre las Partes” y es clave para vincular los tres objetivos principales del CDB. También facilita el acceso e intercambio de información sobre la biodiversidad en el mundo entero. Es una red de Partes y socios que trabajan juntos para facilitar la aplicación del CDB. Las Partes dieron instrucciones a la Secretaría del CDB para que desempeñase un papel activo en la aplicación de mecanismos de facilitación y crearon un Comité asesor oficioso para proporcionar a la Secretaría consejos e información durante el proceso de desarrollo de esos mecanismos. Las actividades del mecanismo de facilitación están dirigidas por la COP del CDB así como por las recomendaciones del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico. La COP del CDB designó los años 1996–1998 como la Fase Experimental de las operaciones del mecanismo de facilitación, durante la cual sus actividades y servicios se produjeron en respuesta a las necesidades de los países y socios que aplican el CDB. Las Partes también se comprometieron a encargar una Revisión Independiente del mecanismo de facilitación tras completarse la fase experimental. Este informe se publicó en septiembre de 1999.

El Centro depende de un proceso descentralizado para recoger y organizar la información que necesitan sus usuarios. Impulsan este proceso las redes de centros focales, centros internacionales e instituciones especializadas que coordinan sus iniciativas sobre temas de interés común. Cada centro focal también contribuye al sistema de facilitación de información, que luego se pone a disposición de los usuarios. De esta forma, los centros focales promueven el trabajo en redes entre los organismos del gobierno, grupos de expertos, organizaciones no gubernamentales y el sector privado a todos los niveles.

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

- a) **Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y**
- b) **Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.**

537. El artículo 20.1 establece el Centro de Intercambio de Información (BCH) como parte del Mecanismo de Facilitación creado por el artículo 18.3 del CDB.
538. El artículo 20.1 establece dos objetivos principales para el Centro:
- Primero, el Centro facilitará el intercambio de información y experiencias sobre los OVMs. La clase de información que se intercambia se describe como científica, técnica, ambiental y jurídica. Se detallan informaciones específicas en el artículo 20.3 y en otras partes del Protocolo (véanse los párrafos 551 y 552, más adelante).
 - Segundo, el Centro deberá ayudar a las Partes en la aplicación del Protocolo. De conformidad con el Preámbulo del Protocolo y otras disposiciones, esta segunda función del Centro reconoce las necesidades especiales de los siguientes grupos:
 - las Partes que son países en desarrollo, particularmente, entre ellos, los países menos adelantados y los pequeños estados insulares ;
 - los países con economías en transición; y
 - los países que son centro de origen y de diversidad genética.
539. La efectividad del Centro dependerá de la participación activa de las Partes que son países desarrollados, las Partes que son países en desarrollo y las Partes con economías en transición. La disponibilidad de recursos tecnológicos es estas dos últimas categorías de países fue una consideración importante en la creación del Centro e impulsará el desarrollo de mecanismos de intercambio de información dentro del BCH que no estén basados en el Internet o la electrónica. El funcionamiento del Centro también dependerá de los recursos y capacitación que se dé a las Partes, países en desarrollo y economías en transición. Antes de la entrada de vigor del Protocolo, la Secretaría organizó talleres regionales sobre el Centro de Intercambio de Información.
540. El importante papel del BCH respecto a los LMO-FFPs se detalla en el artículo 11.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

541. El artículo 20.2 establece tres funciones principales del Centro:
- Primero: el Centro será el vehículo a través el cual se hará disponible la información a efectos del artículo 20.1;
 - Segundo: brindará acceso a la información relevante para la aplicación del Protocolo, puesta a disposición de las Partes.
 - Tercero: brindará acceso a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre bioseguridad, pues ya existen varios. Sin embargo, ninguno por sí solo proporciona la amplia gama de información requerida por el Centro. Este necesitará ser organizado en función de los requisitos específicos del Protocolo. Las organizaciones que gestionan otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre bioseguridad serán socios importantes durante la fase experimental (véase el artículo 20.4) y en el trabajo posterior del Centro.

Cuadro 36. Mecanismos internacionales de intercambio de información sobre bioseguridad

Ejemplos:

El Centro de Intercambio de Información puede recurrir a una amplia variedad de mecanismos existentes. Los siguientes ejemplos proporcionan acceso a una gran variedad de información, incluyendo reglamentos nacionales de bioseguridad.

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) – Biotrack <http://www.oecd.org/biotrack>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) – Biosafety Information Network and Advisory Service (BINAS) (Red de información y servicio asesor sobre bioseguridad) <http://binas.unido.org/binas/>
- International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) – Base de datos bibliográfica sobre bioseguridad <http://www.icgeb.org/-bsafesrv/bsfdata1.htm>
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), Microbial Strain Data Network (MSDN) – Information Resource for the Release of Organisms (IRRO) <http://panizzi.shef.ac.uk/msdn/>

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

- a) **Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;**
- b) **Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;**
- c) **Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;**
- d) **Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y**
- e) **Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.**

542. El artículo 20.3 requiere que las Partes pongan a disposición del BCH, categorías específicas de información. El artículo 20.3 se refiere a la información requerida por las Partes para el procedimiento de AFP y determina qué parte de esta información será suministrada al Centro, lo que incluye :

- la notificación de la Parte de exportación o exportador sobre un movimiento transfronterizo intencional (artículo 8);
- la información requerida en virtud del Anexo I (artículo 8);

- el acuse de recibo de la notificación sobre una exportación intencional de la Parte de importación (artículo 9);
- la decisión de la Parte de importación sobre si aprueba, prohíbe o restringe la importación (artículo 10.3), con indicación de las razones pertinentes de la decisión (artículo 10.4);
- cuando sea pertinente, información sobre el marco normativo doméstico que rige la importación de OVMs de la Parte de importación (artículo 9 y 10);
- información adicional de la Parte de exportación (artículo 10.3 c));

- información sobre la evaluación del riesgo (artículo 10.1 y 15 y Anexo III);
 - información sobre la revisión de las decisiones (artículo 12); e
 - información sobre los procedimientos simplificados (artículo 13).
543. Además de las categorías de información específica mencionadas en los párrafos a) a e) del artículo 20.3, se requiere que las Partes proporcionen al Centro :
- las decisiones de una Parte con respecto al tránsito de determinados OVMs a través de su territorio (artículo 6.1);
 - las notificaciones por escrito de las decisiones aprobando, prohibiendo o restringiendo el primer movimiento transfronterizo intencional de OVMs para ser introducidos deliberadamente en el medio ambiente (artículo 10.3);
 - las decisiones finales sobre el uso nacional de LMO-FFPs (artículo 11.1);
 - los textos de las leyes, regulaciones y directrices aplicables a la importación de LMO-FFPs (artículo 11.5);
 - las declaraciones de la Parte o Partes que sean países en desarrollo o con economías en transición, acerca de la base de sus decisiones sobre la importación de LMO-FFPs (artículo 11.6);
 - la notificación de revisión de las decisiones en relación a un movimiento transfronterizo intencionado (artículo 12.1);
 - la comunicación de procedimientos simplificados en relación a un movimiento transfronterizo intencional de OVM, exento del procedimiento AFP (artículo 13.1);
 - la notificación de acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con otras Partes respecto a movimientos transfronterizos intencionales de OVMs (artículo 14.2);
 - la notificación de la aplicación de reglamentos nacionales a determinadas importaciones (artículo 14.4);
- 4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.**
547. El artículo 20.4 requiere que la primera Reunión de las Partes defina las modalidades de funcionamiento del Centro y las mantenga
- la notificación de un movimiento transfronterizo involuntario de OVMs (artículo 17.1);
 - los puntos de contacto para notificar un movimiento transfronterizo involuntario (artículo 17.2); y
 - la información sobre movimientos transfronterizos ilícitos (artículo 25.2).
544. También estará disponible a través del Centro información sobre centros focales nacionales y autoridades competentes nacionales designadas de acuerdo con el artículo 19.
545. En virtud del artículo 20.3, las Partes deberán proporcionar al Centro toda información “sin perjuicio de la protección de la información confidencial”. La protección de información confidencial es abordada en el artículo 21. Durante la fase piloto del BCH (véase el artículo 20.4), se decidió que el BCH no debería contener información considerada confidencial (sobre el procedimiento para determinar si determinadas informaciones deben ser tratadas como confidenciales, véase el comentario al artículo 21).
546. Mientras que este enfoque puede ser útil para mantener el acceso al BCH abierto al público, también puede crear dificultades. En la práctica, determinadas informaciones detalladas sobre un OVM podrían no estar disponibles en el Centro debido a sus requisitos de confidencialidad. Por ejemplo, en virtud de las disposiciones del Protocolo, una Parte de importación deberá notificar al Centro su decisión sobre la primera importación de un OVM (al notificador, véase el comentario al artículo 10.3). No obstante, si ciertas informaciones detalladas sobre ese OVM tienen que mantenerse confidenciales, en base a la información disponible en el Centro un exportador posterior no podrá determinar con certeza si un OVM autorizado es el mismo que el OVM que se quiere exportar.
- bajo examen de forma continua. Dado el papel del Centro, es importante que éste se haya desarrollado en su total capacidad cuando el

Protocolo entre en vigor.¹⁰² El trabajo sobre el BCH empezó antes de la primera reunión del Comité Intergubernamental (de acuerdo con la Decisión EM-1/3, párrafo 13 de la ExCOP) y continuó durante la fase experimental. La fase experimental fue lanzada en abril de 2001. Una serie de reuniones regionales fueron promovidas por la Secretaría para dar a los grupos especiales de países, identificados en el artículo 20.1 b), la oportunidad de discutir sobre sus necesidades y expectativas con respecto a la “fase piloto”. Los asuntos abordados durante la “fase piloto” incluyeron:

- Las relaciones con el Mecanismo de Facilitación del CDB;
- Identificación del tipo de información que deberá ser procesado por el Centro;
- Necesidades especiales de las Partes que son países en desarrollo y Partes que son países con economías en transición, sobre

todo el acceso a sistemas de información electrónicos, sistemas de información alternativos que no sean electrónicos, y recursos y capacitación para la utilización del Centro;

- Cuestiones relativas a la gestión de la información: requisitos de información, formatos comunes, ingreso de datos, lenguaje común, validez del contenido, garantía de calidad y comunicación de datos;
- Arquitectura del sistema: si el BCH será un mecanismo centralizado administrado por una sola entidad o una red de información descentralizada que coordina sistemas nacionales de información;
- Consideraciones de confidencialidad: métodos para proteger la información confidencial.

Cuadro 37. Fase piloto del Centro de Intercambio de Información

La fase experimental del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología puede encontrarse en: <http://bch.biodiv.org/Pilot/>

La dirección del sitio Internet del Centro de Intercambio de Información puede cambiar una vez que entre en vigor el Protocolo, pero estará accesible a través del sitio principal del CDB, en: <http://www.biodiv.org>

548. La primera Reunión de las Partes estudiará las opciones para la estructura y funcionamiento del BCH, junto con los informes sobre la “fase piloto”, y tomará las correspondientes decisiones. Asimismo, la estructura y funcionamiento del BCH deberán ser revisados por la Reunión de las Partes de forma continua después de la primera reunión.

549. Como se señaló anteriormente, durante la fase experimental del BCH se reconoció que había una serie de cuestiones a resolver para que funcione eficazmente. Estos incluyen:

- Acceso al BCH, incluyendo:
 - Quién puede tener acceso al BCH y cómo;

- Asegurar un acceso regular y fiable al BCH, incluyendo cuestiones de capacidad técnica y financiera; y
- Asegurar la utilidad del BCH, incluyendo, por ejemplo, los formatos e idiomas en que las Partes deberán presentar y poner a disposición su información.
- Autenticidad y validación de información contenida en el BCH.
- Coordinación del BCH con otras bases de datos.

Acceso

550. Con respecto al formato e idioma de la información en la fase experimental, la Secretaría desarrolló formatos comunes para la remisión de la información al BCH sobre, por ejemplo, movimientos transfronterizos

de OVMs, leyes y regulaciones nacionales, acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales y resúmenes de la evaluación del riesgo. La fase experimental del BCH se desarrolla en inglés, pero se está diseñando el

¹⁰² Recomendación del ICCP 3/3, párrafo 6, UNEP/CBD/ICCP/3/10, Anexo.

Centro con miras a integrar todos los idiomas de las Naciones Unidas en una etapa posterior. En términos de accesibilidad, también se está trabajando en la identificación

de alternativas al intercambio de información por Internet – por ejemplo a través de material impreso o en CD-ROMs.

Validación de datos

551. Este es un asunto que la Reunión de las Partes tendría que considerar. El Programa Intergubernamental recomendó que los países establecieran un centro focal nacional

para el Centro, que sería responsable de la validación de los datos nacionales registrados en él. El ingreso de datos al BCH se limitaría a ciertas entidades registradas.

Coordinación y accesibilidad

552. Se desarrollaron directrices en la fase piloto para la interoperabilidad del BCH con otras bases de datos y conexiones con otras fuentes de información, tales como los sistemas Biotrack, de la OCDE y BINAS, de la ONUDI. La coordinación y accesibilidad de

información puede ser mejorada gracias a los sistemas de identificación únicos de OVMs para facilitar la búsqueda de información sobre OVMs específicos (véase el Cuadro 34).

Artículo 21. Información confidencial

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar que información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.
3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.
4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.
5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:
 - a) El nombre y la dirección del notificador;
 - b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
 - c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos par la salud humana; y
 - d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

553. *El artículo 21 define cómo tratar determinadas informaciones remitidas en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo. Es probable que, en la práctica, la mayor parte de esta información sea remitida en el contexto del procedimiento AFP del Protocolo (o procedimientos nacionales correspondientes). No obstante, el artículo 21 no está explícitamente limitado a tal información. En principio, podría aplicarse también, por ejemplo, a la*

información proporcionada sobre movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs en virtud del artículo 17, o sobre LMO-FFPs en virtud del artículo 11. Sin embargo, el texto utilizado en ciertas disposiciones del artículo 21, como “Parte de importación” y “Notificador”, parece indicar que el artículo se refiere principalmente a la información proporcionada en un marco bilateral en el contexto del procedimiento de AFP.

554. Durante las negociaciones, muchos países insistieron en la inclusión de una disposición sobre información confidencial, en base a que las informaciones sometidas a la Parte de importación durante el AFP u otros procedimientos, probablemente incluirían informaciones comerciales confidenciales que requieren protección. Otros argumentaban que no era necesaria tal disposición, ya que tales requisitos son contemplados en otros instrumentos internacionales y nacionales (incluyendo la legislación sobre propiedad intelectual) y que las limitaciones que ello acarrearía para la comunicación de informaciones podrían complicar la tarea de la Parte de importación en caso de situaciones de emergencia relacionadas con OVMs.

555. Si bien el artículo 21 permite que cierta información sea tratada como confidencial, no requiere que la información sobre los

OVMs sea tratada como confidencial, como regla general. Depende de que quién proporcione la información (el notificador), especifique la información que considere que debe ser tratada como confidencial y luego consultar con la Parte de importación.

556. Las disposiciones del artículo 21:

- detallan el procedimiento básico de protección de la información confidencial en el marco de los procedimientos del Protocolo;
- importación y el notificador discrepen acerca del carácter confidencial de la información, y en que el notificador decida retirar la notificación;
- disponen una obligación general de protección de la información confidencial recibida en virtud del Protocolo; y
- definen las categorías de información que no deben ser consideradas confidenciales.

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

557. El artículo 21.1 requiere que la Parte de importación permita que determinadas informaciones proporcionadas por el notificador sean identificadas y tratadas como “confidenciales” a petición de este último. Esto podría incluir, por ejemplo, ciertas informaciones proporcionadas de conformidad con el Anexo I, o, posteriormente solicitadas por la Parte de importación durante el procedimiento de AFP. Si la Parte de importación lo solicita, el notificador debe indicar la razón o justificar por qué debe considerarse confidencial tal información. La consecuencia del artículo 21.1 es que una Parte de importación no podría comunicar dicha información a terceros o, por ejemplo, hacerla pública. Al contrario, estaría obligada (véase el comentario al artículo 21.3) a tomar medidas para proteger la confidencialidad de esa información.

558. El artículo 21.1 no especifica qué se requiere para justificar la confidencialidad. Este asunto lo debe determinar la Parte de importación (aunque se requiere una consulta con el notificador – véase el comentario al artículo 21.2).

559. Las palabras utilizadas en el artículo 21.1 son generales, permitiendo al notificador, en primera instancia, identificar como confidencial cualquier información proporcionada a la Parte de importación. En contraste, el artículo 21.5, al igual que otros acuerdos regionales y mundiales,¹⁰³ se refiere a la “confidencialidad” de “información comercial e industrial clasificada como confidencial”. Aún no está claro en qué circunstancias un notificador podría exigir la confidencialidad de otra información que no sea comercial e industrial.

560. En ocasiones, los marcos de bioseguridad nacionales hacen referencia a información confidencial, estableciendo las circunstancias en que se puede exigir el trato confidencial, la obligación de justificarlo y las categorías de información que no pueden ser tratadas como confidenciales (véase el comentario al artículo 21.6). Algunos ejemplos se incluyen en el Cuadro 38.

561. Otros acuerdos internacionales, como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, tam-

¹⁰³ Por ejemplo, el Convenio de Aarhus, artículo 4.4 d). Véase también el párrafo 561, más adelante.

bién abordan la cuestión de la confidencialidad. El artículo 9.5 de este Convenio, sobre “intercambio de información”, establece que la *información sobre salud y seguridad de los seres humanos y el medio ambiente no será considerada como confidencial*. Sin embargo, este artículo establece que las Partes que intercambian “otras” informaciones, de conformidad con el CDB, deben proteger cualquier información confidencial

como se acordó mutuamente. El Convenio de Rotterdam de 1998 sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional (artículo 14.2) también establece que las Partes que intercambian información de conformidad con el Convenio deben proteger cualquier información “*como se acordó mutuamente*”.

Cuadro 38. Disposiciones nacionales sobre información confidencial: ejemplos

- En la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 25 de la Directiva 2001/18/EC sobre la introducción deliberada de OVMs en el medio ambiente, “la Comisión y autoridades competentes no deberán divulgar a terceros cualquier información confidencial notificada o intercambiada en virtud de esta Directiva, y deberán proteger los derechos de propiedad intelectual relacionados con los datos recibidos”. La Directiva también requiere que el notificador justifique la solicitud indicando que la comunicación de la información identificada podría “dañar su posición competitiva”.
- La Ordenanza suiza N° 814.911 sobre liberación de organismos en el medio ambiente dispone que las autoridades responsables de su aplicación deben tratar como información confidencial aquella que tenga fundamento para considerarse información confidencial y específica como tal la protección de secretos comerciales y de producción.
- En Australia, en virtud de la Ley sobre Tecnología Genética de 2000 (*Gene Technology Act*), la declaración de confidencialidad de la información comercial debe probar que la información especificada en la solicitud es: un secreto industrial; información con algún valor comercial o de otro tipo, que podría ser destruido o reducido si fuera revelada; u otra información relativa a asuntos comerciales y financieros lícitos de una persona jurídica o física, que si fuera revelada podría afectar a tal persona o entidad. A pesar de esto, la autoridad reglamentaria podría negarse a declarar la confidencialidad de tal información si considera fundamentado que el interés público de la revelación de la información tiene un peso mayor que el perjuicio que la revelación pudiera causar a cualquier persona.
- En Sudáfrica, en virtud de la Ley de 1997 sobre OGMs, el Consejo Ejecutivo de Organismos Genéticamente Modificados es quien decide, tras consultar con el solicitante, qué información debe mantenerse confidencial e informará sobre su decisión al solicitante.

2. La parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

562. Cuando la Parte de importación considera que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento, realizará consultas con el mismo. En consecuencia, la decisión final sobre la confidencialidad de la información depende de la Parte de importación. Si la petición del notificador es considerada injustificada, éste debe ser informado antes de que sea revelada la información. No es obligatorio que la decisión indique los motivos de la negativa, a menos que el notificador lo solicite.
563. Aunque la Parte de importación es quien toma la decisión final, debe permitir la consulta con el notificador y la revisión interna de las decisiones tomadas. Cabe señalar que éste parece ser el único caso en el Protocolo en que se requiere explícitamente que la Parte de importación disponga una revisión interna de una decisión (con excepción del artículo 12).
564. La Parte de importación no puede revelar de inmediato la decisión sometida a confidencialidad. La Parte de importación deberá notificar su decisión al notificador antes de

que la información pueda ser revelada, para que éste tenga la oportunidad de consultar y pedir una revisión de esa decisión. Si la consulta y revisión no resuelven el conflicto,

las consecuencias del desacuerdo entre la Parte de importación y el notificador se contemplan en el artículo 21.5.

3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

565. El artículo 21.3 establece la obligación general para las Partes de proteger la información confidencial recibida en el marco del Protocolo. Las Partes deben proteger la información confidencial en su legislación nacional. Se deben establecer procedimientos para que esa información no sea divulgada o usada comercialmente.

566. Este párrafo también requiere la “no discriminación” entre OVMs importados y producidos nacionalmente con respecto a confidencialidad, es decir, se debe conceder el mismo nivel de protección a ambos.

4. La parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.

567. En el caso de OVMs, la información confidencial está probablemente relacionada con las técnicas modernas de biotecnología utilizadas en la producción de OVMs, y otras informaciones pertinentes de naturaleza comercialmente sensible. Si bien la información se comunicará a la Parte de importación mediante el procedimiento de notificación (véase el comentario al artículo 8 y Anexo I), el Protocolo prohíbe que la información sea utilizada comercialmente por la Parte de importación, a menos que se

haya obtenido un consentimiento escrito del notificador. Aquí se debe observar que el notificador puede no ser la entidad facultada para permitir el uso comercial de la información proporcionada. En virtud del artículo 9, de acuerdo con el procedimiento de AFP del Protocolo, el notificador puede ser la Parte de exportación o el exportador. Puede suceder que ninguno de ellos sea la entidad que posee los derechos de propiedad sobre el uso comercial de tal información.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

568. El artículo 21.5 aborda la situación cuando un notificador decide retirar la notificación hecha a la Parte de importación. Esto podría ocurrir porque el movimiento transfronterizo propuesto no progresa por una serie de razones, incluyendo la posibilidad de que el notificador y la Parte de importación no lleguen a un acuerdo sobre qué información debe ser tratada como confidencial. En tales circunstancias, la Parte de importación no

tiene la libertad para utilizar o revelar la información en disputa. Deberá respetar la confidencialidad de esa información, aunque considere que el tratamiento confidencial no haya sido justificado por el notificador. Es digno de mencionar que el párrafo 5 se refiere específicamente a “información comercial e industrial, incluida información sobre investigación y desarrollo”, así como más generalmente a “información”.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del notificador;**
- b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;**
- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos par la salud humana; y**
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.**

569. El artículo 21.6 enumera cuatro categorías de información que no pueden ser tratadas como confidenciales. Durante la negociación, el debate sobre esta disposición se centró en las categorías de información que debían incluirse y si esta información no debía ser tratada como confidencial en ningún caso o si se utilizaba una fórmula menos taxativa. La disposición adoptada indica que estas cuatro categorías de información no pueden ser identificadas por el notificador como confidenciales y, en ninguna circunstancia, ser tratadas como confidenciales. Las categorías identificadas reflejan las establecidas en las disposiciones correspondientes de algunos marcos nacionales de bioseguridad existentes. La legislación nacional también puede identificar categorías de información adicionales que la Parte de importación no trataría como confidenciales. Por ejemplo, la Directiva de la UE 2001/18 sobre la liberación intencional de OVMs en el medio ambiente establece que el propósito de la liberación, su localización y su uso previsto “en ningún caso” pueden tratarse como confidenciales.¹⁰⁴ La Resolución 3492 de Colombia que regula y establece un procedimiento para la introducción, producción,

liberación y comercialización de OVMs, la Ley sudafricana sobre organismos modificados y la Ordenanza suiza 814.911 sobre la liberación de organismos en el medio ambiente, tienen disposiciones similares que enumeran la información que no puede ser considerada confidencial debido a su naturaleza. Estas normas excluyen de la confidencialidad la descripción de OVMs; los datos de contacto del solicitante (Ley sudafricana de 1997), de los responsables de la introducción para propósitos experimentales o de comercialización (Ordenanza suiza 814.911), o de los responsables del proyecto (Resolución de Colombia 3494); los métodos y planes para el monitoreo y medidas de emergencia en caso de accidentes; y la evaluación de impactos previsibles (Ley sudafricana de 1997). La Ley australiana sobre tecnología genética establece que la autoridad reglamentaria deberá negarse a declarar información comercial como confidencial si tal información está relacionada con la localización de las pruebas de campo, a no ser que el regulador esté de acuerdo en que dicha divulgación supondría riesgos significativos para la salud y la seguridad.

¹⁰⁴ Artículo 25.4 de la Directiva 2001/18 EC, DO L 106, de 17 de abril de 2001.

Artículo 22. Creación de capacidad

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.
2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 *supra*, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

570. *Es ampliamente reconocido que para que el Protocolo sea efectivo, se necesita cooperar para fortalecer la capacidad en materia de bioseguridad de los países en desarrollo y países con economías en transición. Actualmente, muchos de estos países carecen de los recursos humanos, técnicos y financieros adecuados para aplicar plenamente el Protocolo: por ejemplo, para realizar actividades de evaluación y gestión del riesgo de OVMs o para monitorear los OVMs una vez que han sido liberados en el medio ambiente.*

571. *El artículo 22 trata de responder a estas necesidades. Requiere que las Partes cooperen en la creación de capacidad para la aplicación del Protocolo en Partes que son países en desarrollo y Partes que son países con economías en transición. Reconoce particularmente, en este último caso, las necesidades de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares.*

572. *El artículo 22 del Protocolo está estrechamente ligado a los artículos 16 y 18 del CDB. El artículo 16 del CDB requiere que las Partes en el CDB proporcionen y faciliten el acceso y la transferencia de tecnologías que sean “pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que hagan uso de los recursos genéticos y que no causen daños significativos al medio ambiente”. El acceso a tecnología y su transferencia, si es dirigida hacia países en desarrollo, deberá ser proporcionado “en condiciones justas y en los términos más favorables”. El artículo 18 del CDB requiere que las Partes fomenten la cooperación científica y técnica, sobre todo con respecto a la creación y fortalecimiento de las capacidades nacionales en el desarrollo de recursos humanos y el fomento de la capacidad institucional.*

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

573. El artículo 22.1 establece la obligación general de cooperar en materia de capacidad institucional. La inclusión de una referencia a la “biotecnología” en el artículo 22.1 fue objeto de oposición por algunos países durante las negociaciones. Algunos países en desarrollo lo vieron como un intento de los países desarrollados con fuertes industrias tecnológicas, para promocionar el comercio de productos y servicios biotecnológicos (incluyendo OVMs) en lugar de promover la bioseguridad. Por otro lado, algunos países desarrollados propusieron que se limitara el ámbito del artículo a temas relacionados con los movimientos transfronterizos, ya que al hacerse una referencia no calificada a la biotecnología o bioseguridad, el ámbito del artículo podía extenderse más allá del Protocolo, obligándolos a emprender actividades de mayor alcance para crear capacidades en materia de biotecnología.

574. El texto del artículo 22.1 refleja la solución acordada – es decir, los esfuerzos para crear capacidades deberán cubrir la biotecnología “en la medida que es necesaria para la seguridad de la biotecnología”. Además, el ámbito del artículo 22.1 es esclarecido por la afirmación de que la cooperación en la creación de capacidades se realiza a efectos de una aplicación efectiva del Protocolo. La Secretaría Ejecutiva del CDB observó, en

relación con las disposiciones sobre la creación de capacidades del Protocolo, que:

El ámbito de la creación de capacidades incluye habitualmente la evaluación de necesidades, la determinación de opciones a nivel nacional (y posiblemente regional), el desarrollo y fortalecimiento de las instituciones pertinentes, el desarrollo de aptitudes y competencias en recursos humanos, incluyendo educación y capacitación, el establecimiento de las necesarias instalaciones científicas y de gestión de la información, y evaluaciones en cuanto a la transferencia de tecnología. Estas y otras esferas de creación de capacidades están en general apoyadas mediante el suministro de asistencia técnica y de recursos financieros sobre una base bilateral, multilateral y privada.¹⁰⁵

575. En virtud del artículo 22.1, se espera que las Partes cooperen entre sí para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales en materia de bioseguridad en los países en desarrollo y Partes que son países con economías en transición. Esta cooperación se podría lograr dentro del marco de las “instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales” existentes. Las Partes también pueden promover la participación del sector privado en las actividades de creación de capacidades.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 *supra*, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del

¹⁰⁵ UNEP/CBD/ICCP/1/4 Creación de Capacidad (artículo 22, artículo 28): Marcos Indicativos para la Creación de la Capacidad en virtud del Protocolo de Cartagena – Nota de la Secretaría Ejecutiva, párrafo 3.

riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

576. La primera parte del artículo 22.2 del Protocolo hace referencia a las disposiciones del CDB relacionadas con el suministro de recursos financieros y el acceso a la tecnología y su transferencia (véase el comentario al artículo 28). En virtud de las disposiciones del artículo 20.2 del CDB, se requiere que las Partes de los países en desarrollo proporcionen “recursos financieros nuevos y adicionales” a las Partes que son países en desarrollo para ayudarlos a cubrir los costos que entraña el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del CDB. En virtud del artículo 20.4 del CDB, el cumplimiento de los compromisos de las Partes que son países en desarrollo dependerá del suministro de recursos financieros y transferencia de tecnología por parte de las Partes que son países desarrollados. Las consecuencias precisas de las disposiciones del CDB sobre la transferencia de tecnología no son claras. El artículo 16.2 del CDB requiere que el acceso a tecnología y su transferencia a las Partes que son países en desarrollo se realice “en condiciones justas y en los términos más favorables”. Tales términos pueden incluir condiciones preferenciales o concesionales – es decir en las condiciones del mercado o inferiores a éste – si son mutuamente acordadas. La transferencia de tecnología podría también efectuarse de conformidad con las disposiciones del CDB sobre recursos financieros y el mecanismo financiero. Además, esta transferencia de tecnología debe reconocer los derechos de propiedad intelectual que pudiesen estar ligados a la tecnología.¹⁰⁶ Sin embargo, continúan las discusiones en la COP del CDB sobre la aplicación del artículo 16.
577. El artículo 22.2 del Protocolo también describe las áreas donde debe emprenderse la cooperación en la creación de capacidades:
- capacitación científica y técnica en el manejo apropiado y seguro de la biotecnología;
 - capacitación científica y técnica en el uso de la evaluación del riesgo y gestión del riesgo para la bioseguridad; y
 - fortalecimiento de las capacidades tecnológicas e institucionales en bioseguridad.
578. De esta manera, hay tres “clases” de capacidades que necesitan ser abordadas para la aplicación efectiva del Protocolo:
- capacidad normativa y jurídica, institucional y administrativa con respecto a la bioseguridad;
 - capacidad técnica y científica con respecto a la evaluación del riesgo; y
 - capacidad técnica y científica con respecto a la gestión del riesgo.
579. Para facilitar o desarrollar estas capacidades, el Protocolo reconoce que un solo modelo no se ajustaría a la situación de todos los países, sino que la creación de capacidad deberá estar diseñada para ajustarse al contexto nacional específico de cada país. Es por eso que la cooperación para la creación de capacidades está sometida a, y debe tomar en consideración, las situaciones, capacidades y requisitos diferentes de cada Parte.
580. Además, la acción de cooperación de las Partes en la creación de capacidades debería estar orientada a garantizar el cumplimiento efectivo de las obligaciones del mismo. Las obligaciones más específicas del Protocolo, a efectos de la creación de capacidades, están enumeradas en el “kit” (instrumento de aplicación) adoptado por el Comité Intergubernamental en su 3ª sesión,¹⁰⁷ que ha sido reproducido para facilitar su consulta, dentro los Materiales Suplementarios al final de esta Guía, proporcionando una lista útil para la aplicación del Protocolo.

¹⁰⁶ Véase por ejemplo comentario en Glowka ob.cit. (1994) pp. 8–91. Los capítulos 34 y 37 de la Agenda 21 brindan elementos sobre la creación de capacidades en asuntos ambientales a nivel nacional.

¹⁰⁷ ICCP Recomendación 3/5, UNEP/CBD/ICCP/3/10, Anexo III; véanse los Materiales Suplementarios.

Plan de Acción para la Creación de Capacidades

581. En octubre del 2001, en su segunda reunión, el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena aprobó el *Plan de Acción para la creación de capacidades para una aplicación efectiva del Protocolo de Cartagena*. El objetivo de este Plan de Acción es facilitar y apoyar el desarrollo y fortalecimiento de capacidades para la ratificación y aplicación efectivas del Protocolo a nivel nacional, regional, subregional y global de manera oportuna. Se reconoce que es esencial el apoyo financiero, técnico y tecnológico a países en desarrollo, sobre todo los menos adelantados, en particular los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como a países con economías en transición, tomando también en cuenta los países que son centros de origen y centros de diversidad genética. Para lograr su objetivo, el Plan de Acción se orienta a la identificación de las necesidades, prioridades y mecanismos de aplicación de cada país, así como a las fuentes de financiación.¹⁰⁸ El ICCP recomendó que la COP/MOP solicite al FMAM y otros donantes (véase el comentario al artículo 28) que tengan en cuenta el Plan de Acción cuando proporcionen asistencia a la Partes que son países en desarrollo, así como a las Partes que son países con economías en transición, con miras a la ratificación y efectiva aplicación del Protocolo.

582. El ICCP identificó los siguientes elementos claves que requieren medidas:

(a) Creación de capacidad institucional:

- marco legislativo y normativo;

Lista de expertos

584. También se llevaron a cabo discusiones relativas a la creación de capacidades en relación con el artículo 10.7 del Protocolo sobre procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación. Para estos mecanismos y el fortalecimiento de capacidades en virtud del artículo 22 probablemente pueda utilizarse la lista de expertos creada por la Decisión EM-1/3. El párrafo 14 de la Decisión EM-1/3:

Decide crear un lista de expertos regionalmente equilibrada, designados por

- marco administrativo;
- infraestructura técnica, científica y de telecomunicaciones;
- financiación y gestión de recursos;
- mecanismos de seguimiento, monitoreo y evaluación.

- (b) Desarrollo y capacitación de recursos humanos;
- (c) Evaluación del riesgo y otras competencias científicas y técnicas;
- (d) Evaluación del riesgo;
- (e) Participación, educación y concienciación a todos los niveles, incluyendo los responsables de la toma de decisión, partes interesadas y público en general;
- (f) Intercambio de información y gestión de datos, incluyendo la participación en el Centro de Intercambio de Información;
- (g) Colaboración científica, institucional y técnica a nivel internacional, regional y subregional;
- (h) Transferencia de tecnología;
- (i) Identificación.

583. El análisis del Cuadro 39, desarrollado por la Secretaría del CDB, identifica las capacidades que se requieren para cumplir con las obligaciones del Protocolo. Esta lista indicativa fue incorporada en el Plan de Acción aprobado por el ICCP en su Recomendación 2/9.

los Gobiernos, en especialidades pertinentes a la evaluación y gestión del riesgo relacionados con el Protocolo, para aconsejar y dar apoyo, según proceda y si fuera solicitado por las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición, para llevar a cabo evaluaciones del riesgo, tomar decisiones fundamentadas, desarrollar los recursos humanos nacionales y promocionar el fortalecimiento de capacidades relativas a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

¹⁰⁸ Recomendación del ICCP, 2/9, UNEP/CBD/ICCP/2/15, Anexo.

Cuadro 39. Lista indicativa de áreas de asesoría y apoyo para la lista de expertos para la aplicación del Protocolo de Cartagena		
CREACIÓN DE INSTITUCIONES	EVALUACIÓN DEL RIESGO	GESTIÓN DEL RIESGO
<p><i>Necesidad de una evaluación y planificación de un marco de bioseguridad</i></p> <p>a) Inventario de prácticas y programas biotecnológicos existentes y previstos.</p> <p>b) Capacidad para desarrollar datos de exportación/ importación presentes y futuros.</p> <p>c) Conocimiento preciso de prácticas biotecnológicas industriales en sectores pertinentes.</p> <p>d) Capacidad de recopilar y analizar los regímenes jurídicos y administrativos de bioseguridad existentes.</p> <p>e) Capacidad multidisciplinaria de planificación estratégica.</p> <p>f) Capacidad para relacionar el régimen de bioseguridad con otras obligaciones internacionales.</p>	<p><i>Capacidades generales</i></p> <p>a) Capacidad para coordinar análisis multidisciplinarios</p> <p>b) Perfeccionamiento de capacidades tecnológicas e institucionales para la evaluación de riesgo.</p> <p>c) Capacidad para identificar y tener acceso a los expertos apropiados.</p> <p>d) Conocimiento de las aplicaciones y procesos de la biotecnología pertinente.</p>	<p><i>Capacidades generales de gestión del riesgo</i></p> <p>Conocimiento sobre las aplicaciones de instrumentos de gestión del riesgo en los diferentes sectores de biotecnología.</p>
<p><i>Desarrollo del régimen de bioseguridad</i></p> <p>a) Desarrollar y fortalecer estructuras jurídicas y reglamentarias.</p> <p>b) Desarrollar y fortalecer procesos administrativos para gestionar la evaluación y gestión del riesgo.</p> <p>c) Desarrollar la capacidad nacional y regional de evaluación del riesgo.</p> <p>d) Capacidad para gestionar notificaciones, acuses de recibo y respuestas con decisiones.</p> <p>e) Capacidad para tomar y comunicar una decisión sobre la importación de OVMs dentro de los plazos requeridos.</p> <p>f) Planificación y notificación de emergencia y capacidad de respuesta.</p> <p>g) Capacidad para hacer cumplir las disposiciones.</p>	<p><i>Capacidades científicas y socioeconómicas</i></p> <p>a) Analizar los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad.</p> <p>b) Empezar un análisis del ciclo de vida.</p> <p>c) Analizar los riesgos para la salud humana de los efectos sobre la biodiversidad.</p> <p>d) Analizar los efectos en el ecosistema de la introducción de OVMs.</p> <p>e) Evaluar temas de seguridad de los alimentos derivados de riesgos a la biodiversidad.</p> <p>f) El valor y el papel que juega la biodiversidad en las comunidades locales indígenas.</p> <p>g) Otras consideraciones socioeconómicas relacionadas con la biodiversidad.</p> <p>h) Fortalecimiento de capacidades científicas y técnicas conexas.</p>	<p><i>Capacidades para la adopción de decisiones</i></p> <p>a) Identificación y cuantificación de los riesgos, incluyendo por medio de una aplicación adecuada del enfoque de precaución.</p> <p>b) Capacidad para evaluar la efectividad relativa de las opciones de gestión para la importación, manipulación y uso, según proceda.</p> <p>c) Capacidad para evaluar según proceda los impactos comerciales de las opciones de gestión.</p> <p>d) Revisión imparcial del régimen de gestión propuesto antes de la adopción de decisiones.</p>
<p><i>Mantenimiento y fortalecimiento del régimen a largo plazo</i></p> <p>a) Capacidad para monitorear, revisar e informar sobre la efectividad del programa de gestión del riesgo, incluyendo los mecanismos jurídicos, regulatorios y administrativos.</p> <p>b) Capacidad para monitorear los impactos ambientales a largo plazo, si los hay (basados en referentes actuales).</p> <p>c) Establecimiento de sistemas informativos ambientales.</p>	<p><i>Nota:</i> Los conocimientos científicos requeridos variarán en cada caso, pero involucrarían estas dos áreas:</p> <p>— Evaluación de las modificaciones genéticas;</p> <p>— Evaluación de las interacciones con el ambiente receptor.</p>	<p><i>Aplicación de las decisiones</i></p> <p>a) Identificación y manipulación de OVMs en el momento en que se importan.</p> <p>b) Monitoreo de los impactos ambientales comparados con los efectos previstos.</p> <p>c) Capacidad para monitorear, hacer cumplir las disposiciones e informar sobre el cumplimiento.</p>
CAPACIDADES TRANSVERSALES		
<p><i>Gestión de datos e intercambio de información</i></p> <p>a) Intercambio de información científica, técnica, ambiental y jurídica;</p> <p>b) Recopilación, almacenaje y análisis de datos científicos, regulatorios y administrativos;</p> <p>c) Comunicación con el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>		
<p><i>Fortalecimiento y desarrollo de recursos humanos</i></p> <p>a) Todos los aspectos de desarrollo del régimen, evaluación y mantenimiento para la evaluación del riesgo y gestión del riesgo;</p> <p>b) Fomentar entre los científicos y funcionarios del gobierno la concienciación sobre la biotecnología moderna y la bioseguridad;</p> <p>c) Capacitación y educación a largo plazo;</p> <p>d) Procedimientos para la manipulación, uso y transferencia seguros de OVMs.</p>		

(continúa en la página siguiente)

Cuadro 39. Lista indicativa de áreas de asesoría y apoyo para la lista de expertos para la aplicación del Protocolo de Cartagena (viene de la página anterior)

Concienciación y participación del público

- a) Administrar y difundir información sobre el marco jurídico y administrativo;
- b) Concienciación pública sobre su participación en los procesos de evaluación científica;
- c) Riesgos asociados con la manipulación y uso.

Participación de los grupos interesados, por ejemplo: organizaciones no gubernamentales, comunidades locales y sector privado

- a) Capacidad para negociar con el sector privado y dar oportunidad para su participación;
- b) Procesos para la comunidad, consultas a ONGs sobre el desarrollo de los regímenes de evaluación del riesgo y regímenes de gestión;
- c) Procesos para la comunidad, consultas a ONGs antes de adoptar decisiones.

Desarrollo de la capacidad regional

- a) Evaluación científica del riesgo;
- b) Armonización de regímenes jurídicos;
- c) Formación de recursos humanos;
- d) Intercambio de información.

Fuente: Recomendación del ICCP 2/9, UNEP/CBD/ICCP/2/15, Anexo.

585. El ICCP también recomendó que la Reunión de las Partes adopte un Mecanismo de Coordinación para implementar el Plan de Acción, que sería administrado por la Secretaría.¹⁰⁹ Ello incluiría un grupo de coordinación, de distribución regional equilibrada, sobre la creación de capacidades en bioseguridad para asesorar a la Secretaría y a la Reunión de las Partes, y una base de datos de proyectos de creación de capacidad en bioseguridad, así como otros mecanismos.
586. El Centro de Intercambio de Información establecerá una fuente de información sobre iniciativas de creación de capacidad en

bioseguridad. Esta información está actualmente disponible en la fase piloto del Centro de Intercambio de Información en: <http://bch.biodiv.org/Pilot>. En la práctica, las iniciativas sobre creación de capacidades serán probablemente emprendidas por diferentes actores, incluyendo gobiernos, organizaciones intergubernamentales, sector privado y organizaciones no gubernamentales.

¹⁰⁹ Recomendación del ICCP, 3/5, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

Artículo 23. Concienciación y participación del público

1. Las Partes:

- a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;
- b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y regulaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

587. *El artículo 23 establece una serie de medidas, algunas obligatorias y otras discrecionales, que deberían tomar las Partes en el Protocolo, relativas a:*

- *información al público sobre OVMs (artículo 23.1);*
- *participación del público en los procesos de toma de decisiones relativas a OVMs (artículo 23.2);*
- *información al público sobre el acceso al Centro de Intercambio de Información (artículo 23.3).*

588. *El artículo 23 se entiende mejor en el contexto del Principio 10 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el*

Desarrollo, 1992 (Cuadro 40). El Principio 10 expresa lo que ahora se llaman los tres “pilares” de participación del público: (1) el derecho de los ciudadanos a la información; (2) el derecho a participar en los procesos de adopción de decisiones en materia ambiental; (3) el acceso a mecanismos judiciales y de indemnización o compensación cuando sus derechos sean violados.

589. *Debe observarse que el artículo 14.1 a) del CDB fomenta la participación pública en: “la evaluación del impacto ambiental de sus [los] proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica”.*

Cuadro 40. Principio 10 de la Declaración de Río

El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que peligrosos en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de toma de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación públicas poniendo la información a disposición de todos. Deberá proporcionarse un acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, incluyendo la compensación y los recursos pertinentes.

1. Las Partes:

- a) **Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;**
- b) **Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.**

590. El artículo 23.1 no requiere explícitamente que las Partes pongan a disposición del público información específica. La obligación es menos estricta. Se requiere que las Partes “promuevan y faciliten” la concienciación, educación y participación del público en relación a OVMs y “procuren” que se asegure la concienciación y educación del público sobre OVMs que pudieran importarse.

591. La frase “fomentar y facilitar” indicaría que las Partes tenían intención de promover y facilitar la disponibilidad pública de información, en lo referente a la seguridad de traslados, manipulación y utilización de OVMs, mediante el establecimiento de los mecanismos que se estimen necesarios y apropiados. El artículo 23.1 a) indica que tales mecanismos deberán centrarse en tres áreas principales de información al público:

- concienciación del público – por ejemplo, mediante el uso de los medios de comunicación y otros medios para la distribución de información al público;
- educación del público – por ejemplo, mediante mecanismos generales de distribución de información pública y programas específicos de educación, a través de sistemas educativos formales e informales; y
- participación pública – por ejemplo, mediante el establecimiento de mecanismos apropiados para la recepción e integración de las opiniones expresadas por el público en los procesos regulatorios y de adopción de decisiones relativos a la transferencia, manipulación y utilización de OVMs.

2. **Las Partes, de conformidad con sus leyes y regulaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.**

592. El artículo 23.1 b) indica expresamente que los mecanismos de concienciación y educación del público deben incluir y cubrir el acceso a la información sobre OVMs “que puedan ser importados”. Sin embargo, en el artículo 23.1 b) una omisión significativa ha sido la referencia a la “participación del público”. Esto significaría que las Partes no se han obligado a proporcionar o procurar proporcionar mecanismos de participación del público con respecto a OVMs que pudieran importarse. Esta laguna parece sin embargo cubierta por el artículo 23.2.

593. La gran diferencia entre los incisos a) y b) del artículo 23.1 es el nivel de obligación al que las Partes han decidido comprometerse. El artículo 23.1 a) requiere que las Partes “fomenten y faciliten” – es decir, fomentar y facilitar la concienciación, educación y participación del público a través de los mecanismos necesarios y apropiados relativos a OVMs. Al usar esta frase se indica claramente que el establecimiento y aplicación de tales mecanismos para el fomento y facilitación son obligatorios. Por otro lado, el artículo 23.1 b) utiliza la palabra “procurar” para referirse a la obligación de asegurar que los mecanismos de concienciación y educación del público cubran e incluyan el acceso a información sobre OVMs importados. La palabra “procurar” sugiere que las Partes deben tratar o esforzarse por incluir el acceso a información sobre OVMs que puedan ser importados, dentro del ámbito de la concienciación del público y de los mecanismos de educación relativos a la transferencia, manipulación y utilización de OVMs.

594. El artículo 23.2 del Protocolo establece obligaciones afirmativas para que las Partes:
- consulten al público en el proceso de adopción de decisiones en relación con OVMs; y
 - den a conocer al público los resultados de esas decisiones.
- La obligación de consultar al público se aplica de forma general a todos los procesos de adopción de decisiones relativas a OVMs, incluyendo la toma de decisiones sobre la importación de OVMs.
595. La obligación de consultar al público, sin embargo, queda calificada por dos factores:
- la consulta con el público debe ser “de conformidad con sus leyes y regulaciones [de la Parte]”; y
 - debe respetarse la “información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21”.
596. Esto significa que el ámbito, magnitud y metodologías de participación del público están sometidas a las leyes y regulaciones nacionales que rijan este asunto en cada Parte. Además, la información que debe ser proporcionada al público para permitir que participe de manera efectiva en los procesos de adopción de decisiones relativas a OVMs
- no debe incluir información que haya sido identificada como “información confidencial” de conformidad con el artículo 21 del Protocolo.
597. El artículo 23.2 no define específicamente los mecanismos de consulta al público que pueden aplicarse en los procesos de adopción de decisiones, ni las modalidades de comunicación de los resultados. Ello permite que las Partes decidan cómo aplicar esta obligación dentro de sus propios contextos nacionales. Estos aspectos están abordados en otros acuerdos regionales e internacionales existentes (ver Cuadro 41). Los posibles elementos pueden ser agrupados en tres fases:
- *Notificar* a todos los grupos interesados, en un lenguaje comprensible, a través de los medios a los que tienen acceso;
 - *Consultas públicas*, para así poder asegurar una amplia participación en las decisiones que se van a tomar. Estas podrían incluir, en ciertos casos, *audiencias públicas*, sobre todo cuando existe preocupación pública sobre las medidas propuestas;
 - Tomar en *consideración las preocupaciones del público* en la fase de adopción de decisiones, tras las consultas.

Cuadro 41. Información y participación del público en la toma de decisiones

El vínculo entre la información al público y la participación pública en la adopción de decisiones relacionadas con asuntos ambientales ha sido reconocido hace mucho tiempo como un elemento esencial para asegurar un desarrollo ambientalmente sostenible. Además del Principio 10 de la Declaración de Río, diversos convenios ambientales internacionales recientes incorporan disposiciones sobre la participación pública:

- En 1991, el Convenio NU/CEP sobre la evaluación de impacto ambiental en un contexto transfronterizo – artículo 2.2 y 6; artículo 4.2;
- En 1992, el Convenio marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático – artículo 8 a) iii);
- En 1992, el Convenio NU/CEP sobre los efectos transfronterizos de los accidentes industriales – artículo 9.2;
- En 1994, el Convenio de las NU sobre la lucha contra la desertificación – artículo 3 a); artículo 4.2 e) y f).

Adicionalmente, el más reciente y amplio acuerdo internacional relacionado con la participación del público es el Convenio CEPE/ONU sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales de 1998 (Convenio de Aarhus). Este tratado indica de manera efectiva cómo debe ser entendida la participación del público en el contexto de los procesos de adopción de decisiones ambientales. Entre los principios incluidos en sus disposiciones sobre participación del público se encuentra que la participación debe ser oportuna, efectiva, adecuada y formal y contener información, notificación, diálogo, consideración y respuestas. Establece obligaciones que las Partes en el Convenio de Aarhus deben cumplir para así lograr una participación del público oportuna, adecuada y efectiva. Estas incluyen requisitos sobre notificaciones al público, plazos, suministro de información pertinente, oportunidades para comentarios del público, respuestas a los comentarios y comunicación.

(continúa en la página siguiente)

Cuadro 41. Información y participación del público en la adopción de decisiones (viene de la página anterior)

El artículo 6.11 del Convenio de Aarhus hace expresamente aplicables sus disposiciones relacionadas con la participación del público, en dicho artículo 6, cuando se trate de decidir si procede autorizar la introducción deliberada de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente. La aplicación de esta norma debe hacerse “dentro de su derecho interno [de la Parte]”.

Los elementos sobre la participación del público del artículo 6 del Convenio de Aarhus se enumeran a continuación:

- Se requiere que las Partes garanticen la participación del público en la adopción de decisiones sobre asuntos que tengan un impacto ambiental potencialmente significativo;
- La notificación al público sobre la adopción de decisiones que se van a tomar a cabo debe ser adecuada, oportuna y efectiva y presentar un contenido mínimo para tal notificación;
- Plazos para los procedimientos de participación del público;
- La participación del público deberá llevarse a cabo en una etapa temprana del proceso de adopción de decisiones y no ser meramente una formalidad;
- Los procedimientos de participación del público deberán alentar el intercambio de información entre los solicitantes y el público antes de tomar una decisión sobre el permiso. Se debe proporcionar explicaciones sobre la solicitud de permiso y alentar el diálogo entre todos los grupos interesados;
- Las autoridades públicas deberán proporcionar al público interesado acceso a toda la información pertinente para la adopción de decisiones, sin costo alguno y en cuanto esté disponible, de acuerdo con el contenido mínimo presentado en este párrafo;
- Los procedimientos para la participación del público deberán incluir mecanismos que permitan la participación del público por escrito o mediante audiencias públicas y que permitan comunicar comentarios, información, análisis y opiniones. El público deberá tener libertad para determinar qué información es pertinente a los efectos de la adopción de decisiones;
- Se deberá tomar en cuenta la opinión del público expuesta a través de los procedimientos para su participación. La participación del público no debe ser meramente formal;
- El público deberá ser informado sobre la decisión final sin dilación, tener acceso a la decisión y ser informado sobre las razones y consideraciones que dieron lugar a la misma;
- Las autoridades públicas deberán velar por que se lleve a cabo la participación del público de acuerdo con los párrafos 2–9 *supra* en caso de cualquier reconsideración o cambios en las actividades a las que se aplicó la decisión.

Se está trabajando dentro del Convenio de Aarhus para definir de forma más profundizada los requisitos para la participación del público en las decisiones sobre la introducción deliberada de OVMs en el medio ambiente. Se está siguiendo una doble aproximación: por un lado, en la primera Reunión de las Partes en el año 2000, se han adoptado propuestas de directrices sobre los requisitos de participación del público y, a la vez, se está procurando enmendar el artículo 6 para que sea aplicado claramente a los OVMs.

(Ver CEP/NU, *El Convenio de Aarhus: Una Guía de Aplicación*, 87–122 (2000). Para más información, ver <http://www.unece.org/env/pp/acig.htm>).

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

598. El artículo 23.3 del Protocolo requiere que las Partes tomen medidas para informar al público sobre los medios de acceso a la información que contiene el Centro de Intercambio de Información (artículo 20).

Artículo 24. Estados que no son Partes

- 1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.**
- 2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.**

599. *El artículo 24 aborda las obligaciones de las Partes en relación con los movimientos transfronterizos de OVMs entre Partes y Estados no Partes en el Protocolo. Como se mencionó en relación con el artículo 17, siendo un tratado internacional, el Protocolo no puede crear obligaciones (compromisos vinculantes) para los Estados que no son Partes – si un Estado decide no convertirse en Parte en el Protocolo, no puede estar vinculado por las normas del mismo (véanse los Cuadros 32 y 43). Los Estados que no son Partes en el Protocolo pueden incluir Estados no Partes en el CDB.*

600. *No obstante, el artículo 24 del Protocolo rige la conducta de las Partes en lo que respecta a*

602. La relación entre Partes y Estados no Partes es un aspecto importante para los acuerdos ambientales internacionales, especialmente los que tratan sobre el comercio de sustancias o productos potencialmente dañinos para el medio ambiente. En términos generales, las disposiciones sobre relaciones potenciales entre Partes y Estados no Partes en un tratado tienen como objetivo:

- Asegurar que las Partes en el tratado en cuestión no permitan movimientos transfronterizos con Estados que no son Partes que puedan menoscabar el objetivo del tratado, es decir, que omitan medidas de protección prescritas por el tratado o que sigan normas y criterios ambientales considerablemente menos protectores que los del tratado. Si esto fuera permitido, una Parte podría soslayar sus obligaciones enviando sustancias potencialmente dañinas a un país que no es Parte y que no

movimientos transfronterizos de OVMs entre ellas y Estados que no son Partes. El artículo 24 dispone que tales movimientos transfronterizos sean compatibles con el objetivo del Protocolo, pero no requiere que se lleven a cabo de manera específicamente conforme con las disposiciones detalladas del Protocolo, tales como los procedimientos de AFP.

601. *Debe señalarse que los Estados que no son Partes en el Protocolo pero sí Partes en el CDB, están vinculados por los requisitos del CDB, incluyendo los del artículo 8 g) y el artículo 19.4. Estos son abordados en la Introducción.*

adopta las normas del tratado, o recibir material potencialmente peligroso de tal país.

- Alentar a los Estados que no son Partes a que se adhieran al tratado. Al restringir el comercio entre Partes y Estados no Partes, se incentiva a que los países se adhieran al tratado, se disuade el establecimiento de dobles estándares de protección ambiental y se evita que los Estados que no son Partes adquieran una ventaja competitiva al mantenerse fuera del régimen del tratado.

Estos dos objetivos se reflejan en el artículo 24 del Protocolo: el artículo 24.1 aborda el primer objetivo y el artículo 24.2, el segundo. Como se ilustra en el Cuadro 42, estos objetivos han sido abordados de distintas maneras en diferentes acuerdos ambientales multilaterales.

Cuadro 42. Enfoques sobre el movimiento transfronterizo entre Partes y Estados que no son Partes en acuerdos ambientales multilaterales seleccionados

Como se indica, algunos acuerdos ambientales multilaterales relativos al comercio de sustancias potencialmente dañinas permiten a las Partes comercializar con Estados que no son Partes solamente si se aplican ciertas normas mínimas de protección. Esto se puede lograr de la siguiente manera:

- prohibiendo el comercio con Estados no Partes, a no ser que se realice en concordancia con un acuerdo separado que establezca, como mínimo, normas ambientales equivalentes a las establecidas por el tratado (por ejemplo: Convenio de Basilea);
- exigiendo que el comercio se lleve a cabo únicamente con Estados no Partes que apliquen normas equivalentes a las establecidas por el tratado (por ejemplo: el Protocolo de Montreal); o
- permitiendo movimientos transfronterizos con Estados que no son Partes y estableciendo las condiciones que deben ser cumplidas en tales movimientos transfronterizos (por ejemplo: CITES).

(Tema) AMUMA	Transacciones con Estados que no son Partes	Condiciones
Convenio de Basilea (desechos peligrosos) Artículo 4.5, artículo 11	En principio prohibidas, permisibles en condiciones específicas	Acuerdo con el Estado que no es Parte, estableciendo normas equivalentes a las del Convenio de Basilea.
Protocolo de Montreal (sustancias que agotan la capa de ozono) Artículo 4	En principio prohibidas, permisibles en condiciones específicas	La Reunión de las Partes determina que el Estado que no es Parte tiene que cumplir con los requisitos del Protocolo de Montreal.
CITES (especies amenazadas de fauna y flora silvestre) Artículo 10	Permisibles	Se podría aceptar documentación comparable, en lugar de la documentación requerida por CITES.
Protocolo de Cartagena (OVMs) Artículo 24	Permisibles	El movimiento transfronterizo debe ser compatible con el objetivo del Protocolo. Podría haber un acuerdo separado con el Estado que no es Parte, pero no es obligatorio.
Convenio de Rotterdam (productos químicos potencialmente peligrosos)	No se abordó	No se abordó

603.

La cuestión de saber si el Protocolo debía o no permitir movimientos transfronterizos de OVMs desde y hacia Estados que no son Partes y, de ser así, hasta qué punto se debían aplicar sus disposiciones a esos movimientos transfronterizos, fue uno de los temas más controvertidos en las negociaciones del Protocolo. Una propuesta de prohibición del movimiento transfronterizo de OVMs desde y hacia Estados no Partes suscitó considerable oposición y por último fue dejado de lado. Algunos países temían que la prohibición de movimientos transfronterizos de OVMs entre

Partes y Estados que no son Partes pudiese ser considerada como una prohibición a las importaciones o exportaciones en el marco de la OMC. También se discutió extensamente para determinar si el movimiento transfronterizo desde y hacia Estados no Partes, debía ser compatible con el “objetivo” o con las “disposiciones” del Protocolo.

604. El resultado del texto del artículo 24 permite a las Partes realizar movimientos transfronterizos de OVMs con Estados que no son Partes, pero solamente cumpliendo ciertas condiciones.

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

605. Esta disposición tiene por objetivo asegurar que las Partes sigan una norma de protección compatible con el Protocolo en sus transacciones con Estados que no son Partes. Requiere que el movimiento transfronterizo de OVMs entre Partes y Estados no Partes sea “compatible[s] con el objetivo del presente Protocolo”.
606. Ya que el Protocolo no puede crear obligaciones para los Estados que no son Partes, el artículo 24.1 dispone que es responsabilidad de una Parte que realiza movimientos transfronterizos con un Estado que no es Parte asegurar la compatibilidad de éstos con el objetivo del Protocolo. Para ser compatible con el objetivo del Protocolo, un arreglo o acuerdo (en el marco del artículo 24) deberá ser conforme con el criterio de precaución que contiene el Principio 15 de la Declaración de Río; contribuir a asegurar que los OVMs sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad y que no tengan un impacto adverso sobre la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Si bien el acuerdo o arreglo no necesitaría reproducir los mismos procedimientos y técnicas del Protocolo, como las disposiciones sobre AFP, debería establecer medidas equivalentes necesarias para lograr un nivel adecuado de protección. Así, como mínimo, debería proveer un mecanismo para que los OVMs sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad y un método para dar al país de importación la oportunidad y base para permitir o rechazar la importación de OVMs (véase también el comentario al artículo 9, párrafos 302 y 303).
607. Las Partes pueden concertar acuerdos separados con Estados que no son Partes para regular movimientos transfronterizos de OVMs, pero no están en la obligación de hacerlo. Si se llega a tal acuerdo, su relación con el Protocolo será regulada por las normas aplicables del derecho internacional, codificadas en el Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados (véase comentario al artículo 14).
608. Como se menciona en el comentario al artículo 14, una de las preguntas que surgen en relación con el mismo es si la norma de protección “adicional” establecida en ese artículo para acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, se aplica también a los acuerdos y arreglos entre Partes y Estados no Partes, en virtud del artículo 24.1. El artículo 24.1 requiere que los movimientos transfronterizos de OVMs entre Partes y Estados no Partes sean “compatibles con el objetivo del Protocolo” y también que no reduzcan el nivel de protección establecido por el Protocolo. Se han planteado dos interpretaciones posibles:
- El artículo 14 trata solamente de los acuerdos y arreglos entre Partes; el artículo 24 se refiere a acuerdos y arreglos entre Partes y Estados no Partes. Esta interpretación es apoyada, en parte, por la historia de la negociación de estas dos disposiciones: es decir, por el hecho de que en el artículo 24 se incluyen disposiciones separadas relativas a Estados no Partes y que en el artículo 24 no hay una referencia explícita al artículo 14. También es apoyada por la referencia a “movimientos transfronterizos” del artículo 14 junto con la definición de ese término en el artículo 3 k), que los limita a movimientos de OVMs *entre Partes* excepto en relación a los artículos 17 y 24. Una lectura restrictiva del artículo 3 k) y del artículo 14, significaría que los “movimientos transfronterizos” del artículo 14 solamente se pueden llevar a cabo entre Partes.
 - El artículo 14 aborda arreglos y acuerdos separados en términos generales; el artículo 24 especifica que tales acuerdos y arreglos pueden también ser concertados con Estados no Partes. Esta interpretación está basada en el siguiente argumento: el artículo 14 determina que las Partes pueden celebrar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, pero no especifica con quiénes se deben concluir estos arreglos y acuerdos. Se podría así interpretar como una referencia a los acuerdos y arreglos en términos generales, mientras el artículo 24, que también se refiere a los “acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales” aborda específicamente

transacciones con Estados no Partes. En ese caso, los requisitos del artículo 14 también se aplicarían a los acuerdos y arreglos celebrados por las Partes en virtud del artículo 24.

609. En consecuencia, hay argumentos para apoyar ambas interpretaciones, aunque el texto del Protocolo parece inclinarse por la primera. Sin embargo, en la práctica, la distinción no parecería tener mayor significado. Como tratado internacional, está claro que el Protocolo no obliga a los Estados que no son Partes sin el consentimiento de los mismos. No obstante, una o más de las Partes en el arreglo o acuerdo bilateral, regional o multilateral será Parte en el Protocolo. Como tal, habrá contraído sus obligaciones en virtud de éste, entre las que se incluyen:

- la obligación de actuar de una manera compatible con el objetivo del Protocolo (artículo 1; artículo 24.1);
- la obligación de asegurar que las actividades relacionadas con OVMs sean realizadas de tal manera que se eviten y reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 2.2);
- la obligación de establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en las disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo, relacionadas con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizos de OVMs (artículo 16.1).

610. Ya que las Partes en el Protocolo también serán Partes en el CDB, las obligaciones pertinentes también incluirán aquellas definidas en los artículos 8 g) y 19.4 del CDB. Los Estados que no son Partes en el Protocolo pero sí Partes en el CDB también permanecerán vinculados por el artículo 8 g) y el artículo 19.4 del CDB (véase Introducción). De acuerdo con el artículo 2.4 y con acuerdo del Estado que no es Parte, los acuerdos y arreglos celebrados en virtud del artículo 24.1 pueden establecer normas de protección más estrictas que las establecidas en el Protocolo.

611. En los casos en que una Parte celebre acuerdos y arreglos con Estados que no son Partes, deberá proporcionar información sobre esos acuerdos y arreglos al Centro de Intercambio de Información conforme a lo señalado en el artículo 20.3.

612. La aplicación del artículo 24 en la práctica podría variar dependiendo de si la Parte en el Protocolo es Parte de importación o de exportación del OVM. Por ejemplo, las siguientes consideraciones podrían ser pertinentes:

- Si la Parte es el Estado que importa, podría requerir que el Estado de exportación que no es Parte cumpla con el procedimiento de AFP del Protocolo, tal como se desarrolla en sus regulaciones nacionales (o su propio marco normativo nacional). Alternativamente, podría aceptar otra forma de notificación previa que, sin embargo, asegure que la Parte de importación tiene una base firme para realizar una evaluación del riesgo previa al movimiento previsto. En todo caso, la Parte de importación puede no autorizar el movimiento, a no ser que el Estado de exportación que no es Parte esté de acuerdo en usar un procedimiento que cumpla con el requerimiento de compatibilidad con el objetivo del Protocolo. Al tomar la decisión de permitir la importación propuesta, la Parte deberá llevar a cabo una evaluación del riesgo basada en el artículo 15 y Anexo III, para así poder evaluar los posibles efectos adversos sobre la biodiversidad, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, e identificar las medidas apropiadas para una gestión del riesgo.
- Si la Parte es el Estado de exportación que quiere trasladar OVMs a Estados que no son Partes, deberá notificar al Estado de importación, ya sea de acuerdo con el artículo 8 o de una manera compatible con el objetivo del Protocolo. El interrogante que surge es si una Parte de exportación puede llevar adelante la exportación a un Estado que no es Parte si ese Estado no tiene establecido un marco normativo u otro marco de evaluación y gestión del riesgo. En este caso, la Parte de exportación debe examinar si la exportación es compatible con el objetivo del Protocolo y con sus propias obligaciones pertinentes en virtud del mismo. Sin embargo, no se requiere que las medidas establecidas en un Estado de importación que no es Parte en el Protocolo sean iguales a aquellas requeridos en virtud del Protocolo.
- Ya que el tránsito de OVMs está exento del procedimiento de AFP de acuerdo con el artículo 6.1, el Estado de tránsito, sea o no Parte, no tiene por qué ser notificado

Cuadro 43. Responsabilidades de los Estados involucrados en movimientos transfronterizos entre Partes y Estados que no son Partes

Estado de exportación (EE)	Estado de importación (EI)	Responsabilidades
Parte	Estado que no es Parte	El EE deberá notificar al EI, usando el AFP o un procedimiento similar. Si el EI está de acuerdo con el movimiento, el EE deberá asegurarse de que se lleve a cabo de una manera compatible con el objetivo del Protocolo.
Estado que no es Parte	Parte	El EI podría requerir que el EE use el AFP. También podría aceptar un procedimiento compatible con el objetivo del Protocolo, pero no consentir al movimiento sin ese procedimiento.

del tránsito o consentir a un movimiento transfronterizo de OVMs, a no ser que las regulaciones nacionales así lo requieran.

En la práctica, por razones de eficiencia normativa, se podría esperar que las Partes en

el Protocolo traten las importaciones y exportaciones desde y hacia Partes y Estados que no son Partes, dentro del mismo marco reglamentario.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

613. Las Partes deben “alentar” a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo, es decir, que apliquen sus principios o se conviertan en Partes. Se deja a su discreción el modo de realizarlo. Pueden alentarlos activamente, por ejemplo, señalando las ventajas que entraña el hecho de ser Parte, o proporcionando apoyo técnico, financiero o institucional para que se adhieran al Protocolo.

614. El artículo 24.2 también alienta a los Estados no Partes a que proporcionen información al Centro de Intercambio de Información sobre transacciones relacionadas con OVMs que los involucren. El objetivo es recopilar toda la información pertinente posible y ponerla a disposición de todas las Partes, de conformidad con la función general del Centro de Intercambio de Información (véase el comentario al artículo 20).

Artículo 25. Movimientos transfronterizos ilícitos

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.
2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.
3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

615. Como se explica en secciones anteriores de esta Guía, el Protocolo regula los movimientos transfronterizos de ciertas categorías de OVMs, principalmente a través del procedimiento de AFP. El artículo 25 trata la situación en que los movimientos transfronterizos de OVMs se llevan a cabo en contravención de las regulaciones nacionales que implementan el Protocolo. En esencia, el artículo 25:

- Requiere que cada Parte adopte medidas nacionales para prevenir y, si procede, penalizar los movimientos trans-

fronterizos de OVMs que contravengan sus medidas nacionales para implementar el Protocolo. Tales movimientos transfronterizos son considerados ilícitos.

- Permite que una Parte afectada por un movimiento transfronterizo ilícito de OVMs solicite a la Parte de origen que retire los OVMs en cuestión a sus propias expensas.
- Requiere que las Partes intercambien información sobre movimientos transfronterizos de OVMs ilícitos a través del Centro de Intercambio de Información.

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

616. El artículo 25.1 obliga a las Partes a adoptar medidas nacionales apropiadas con miras a prevenir y penalizar los movimientos transfronterizos que se lleven a cabo en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo. El término “medidas nacionales” se refiere al marco jurídico e institucional que una Parte adopta para cumplir con sus obligaciones en virtud del Protocolo. Las medidas nacionales deberán estar concebidas para asegurar que las personas bajo la jurisdicción nacional de la Parte actúen de acuerdo con las reglas del Protocolo.

617. Como el término “movimiento transfronterizo” significa “el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte” (y, en algunas circunstancias, entre Partes y Estados no Partes), parecería

que el artículo 25.1 cubre importaciones y exportaciones de OVMs realizadas en contravención de las medidas nacionales pertinentes. El artículo 25.1 especifica que una Parte deberá adoptar medidas para impedir que personas bajo su jurisdicción realicen movimientos transfronterizos ilícitos y para penalizar infracciones a las medidas preventivas, según sea apropiado.

618. El artículo 25.1 parece abarcar todo los OVMs que están sujetos a las disposiciones del Protocolo sobre movimientos transfronterizos, incluso si no están sometidos a procedimiento de AFP del Protocolo. Así, los movimientos transfronterizos destinados a uso contenido en la Parte de importación de OVMs en tránsito y LMO-FFPs, podrían ser considerados como ilícitos en virtud del artículo 25.1 si se realizan en contravención

de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo.

619. El artículo 25.1 establece la definición de movimientos transfronterizos ilícitos. Estos son “movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo”. Es destacable que la naturaleza ilícita de un movimiento transfronterizo sea juzgada por referencia a las medidas nacionales de aplicación del Protocolo, en lugar de directamente por referencia a las disposiciones del Protocolo en sí. Esto parece reconocer la flexibilidad y discreción concedida a las Partes en su aplicación del Protocolo. Sin embargo, ¿cuál es la situación legal si un movimiento transfronterizo de OVMs es efectuado bajo la jurisdicción de una Parte, en contravención directa de las disposiciones del Protocolo (por

ejemplo, del procedimiento de AFP), pero la Parte en cuestión *no* ha promulgado medidas nacionales sobre este asunto? Esta situación no es abordada por el Protocolo.¹¹⁰ Aquí la referencia a medidas nacionales significa que el Protocolo no ofrecerá necesariamente una norma universal sobre lo que se considera un movimiento transfronterizo ilícito. Cuanto más estrictas sean las normas establecidas por la normativa de una Parte, habrá más comportamientos que serán calificados como movimientos transfronterizos ilícitos. La misma conducta relativa al movimiento de un OVM puede ser considerada ilícita por una Parte y lícita por otra. Por ello es importante tener en cuenta la legislación nacional específica de la Parte de importación, Parte de exportación y cualquier Parte en tránsito, en relación con cada movimiento transfronterizo de OVMs dentro del ámbito del Protocolo.

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

620. El artículo 25.2 trata la relación jurídica entre la Parte donde se originó el movimiento transfronterizo ilícito y la Parte afectada por dicho movimiento. Los Estados involucrados se denominan “la Parte de origen” y “la Parte afectada”, sin definirse un criterio para determinar cuándo una Parte es considerada “de origen” o “afectada”. Puesto que los movimientos transfronterizos ilícitos están definidos en el artículo 25.1 como movimientos realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del Protocolo, la “Parte de origen” es probablemente el Estado donde el movimiento se originó contraviniendo la legislación nacional o la legislación pertinente de la Parte de importación. La “Parte afectada” puede ser cualquier Estado donde haya OVMs en contravención de su legislación nacional – que implementa el Protocolo- independientemente de si es la Parte “de importación”, una Parte de tránsito o una Parte vecina que sufre los daños a través de un accidente cercano a la frontera (véase el comentario al artículo 17).
621. La Parte afectada puede solicitar a la Parte de origen que repatrie o destruya los OVMs a sus expensas. Esto no significa que la Parte de origen vaya a tener que tomar

necesariamente las medidas pertinentes de forma individual. Puede disponer, ya sea en su legislación nacional o caso por caso, que las medidas sean tomadas por la persona o entidad responsable del movimiento transfronterizo ilícito o requerir que esa persona o entidad cubra los costos de tales medidas.

622. A diferencia de las disposiciones equivalentes del Convenio de Basilea, que establecen claramente que la Parte responsable de un movimiento transfronterizo ilícito deberá asegurar que los desechos peligrosos sean destruidos,¹¹¹ el artículo 24.2 guarda silencio sobre si la Parte de origen debe cumplir con la solicitud de la Parte afectada de destruir los OVMs en cuestión o si éstos estarán sujetos a los acuerdos entre la Partes involucradas o incluso quedar a la discreción de la Parte de origen.
623. El artículo 25 se refiere a “Partes” en lugar de “Estados”. Así, los derechos y obligaciones establecidos en el artículo 25 solamente se aplican a las Partes en el Protocolo. No son aplicables a un Estado no Parte involucrado en un movimiento transfronterizo ilícito. En el caso del Estado de origen, esto se fundamenta en el derecho internacional de los tratados: el Protocolo no puede crear

¹¹⁰ Esto puede ser comparado con una disposición equivalente en el Convenio de Basilea sobre desechos peligrosos, que define como “tráfico ilícito” a los movimientos realizados en contravención de las disposiciones del propio Convenio.

¹¹¹ Artículo 9.2–9.4, Convenio de Basilea.

obligaciones para los Estados que no son Partes en él (ver Cuadro 43).¹¹² Si están involucrados Estados no Partes, sus derechos y obligaciones serán determinados de acuerdo con el derecho internacional consuetudinario o estarán sometidos a un acuerdo separado de conformidad con el artículo 24, si es que existiera tal acuerdo entre los Estados involucrados. Las normas de derecho consuetudinario que pueden ser aplicables en tales situaciones incluyen la norma reflejada en el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo de 1972 y el Principio 2 de la Declaración de Río, de 1992. De conformidad con esta regla, un Estado tiene la obligación de asegurar que las actividades realizadas bajo su jurisdicción nacional no causen daño al medio ambiente de otros Estados o al medio ambiente mundial.

Las Partes tienen la obligación de actuar de una manera compatible con el objetivo del Protocolo y cumplir con sus propias obligaciones en virtud de los artículos 1, 2.2 y 24 del mismo. Adicionalmente, las personas, entidades o Estados que realizan movimientos transfronterizos de OVMs tendrán que cumplir con la legislación nacional pertinente de los Estados involucrados en tales movimientos. Aunque el artículo 25 no se aplicará directamente a movimientos transfronterizos que involucren Estados no Partes, sigue siendo importante para una persona, entidad o Estado que realice tales movimientos transfronterizos, conocer los requisitos de las medidas nacionales sobre OVMs y las posibles consecuencias de su incumplimiento.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

624. El artículo 25.3 obliga a las Partes a proporcionar al Centro de Intercambio de Información, información sobre movimientos transfronterizos ilícitos de OVMs. La intención es promover la transparencia y

permitir a las Partes beneficiarse de la experiencia mutua. También podría facilitar la cooperación entre las Partes para combatir los movimientos transfronterizos ilícitos.

¹¹² Artículos 34–38, Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Artículo 26. Consideraciones socioeconómicas

- 1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.**
- 2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.**

625. *Al adoptar una decisión sobre importaciones en virtud del artículo 10, el Protocolo requiere que las Partes tengan en cuenta los posibles efectos del OVM implicado para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Si hay una falta de certeza científica sobre la magnitud de los posibles efectos adversos, el artículo 10.6 permite que las Partes adopten un enfoque de precaución. El artículo 26 aborda hasta qué punto las Partes tienen el derecho a tener en cuenta consideraciones socioeconómicas en la toma de decisiones sobre la importación de OVMs.*

626. *El artículo 26 identifica las diferentes consideraciones socioeconómicas que las Partes podrían tener en cuenta en la toma de decisiones sobre importaciones. Exige que dichas consideraciones sean compatibles con las otras obligaciones internacionales de la Parte (por ejemplo, en virtud de acuerdos internacionales distintos del Protocolo). Finalmente, alienta a las Partes para que cooperen en la esfera de la investigación e intercambio de información sobre los posibles impactos socioeconómicos de los OVMs.*

627. *Durante las negociaciones del Protocolo, la posible inclusión de referencias a*

consideraciones socioeconómicas en el texto del Protocolo fue uno de los temas que más dividió a países desarrollados y en desarrollo. Casi todos los países en desarrollo subrayaron la importancia de integrar las consideraciones socioeconómicas derivadas de la biotecnología y OVMs como una de las bases para realizar la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la toma de decisiones sobre importaciones de OVMs. En cambio, la mayoría de los países desarrollados argumentaban que las consideraciones socioeconómicas son asuntos de interés nacional, difíciles de cuantificar a efectos de adoptar decisiones sobre importaciones de OVMs y que, por ello, tales consideraciones no debieran estar dentro del ámbito del Protocolo. Al final, el concepto de consideraciones socioeconómicas fue aceptado, siempre y cuando su aplicación fuera compatible con las obligaciones internacionales existentes, sobre todo con las obligaciones comerciales de las Partes. Debido a que no se llegó a una fórmula acordada entre los países desarrollados y menos desarrollados sobre cómo enfocar en la práctica las consideraciones socioeconómicas, la Reunión de las Partes deberá seguir trabajando sobre este tema.

- 1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.**

628. La variedad de consideraciones socio-económicas contempladas en el artículo 26.1 del Protocolo abarca solamente aquellas consideraciones resultantes de los efectos de OVMs para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor de la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales”. Esta frase indica que no todas las consideraciones socioeconómicas pueden ser tomadas en cuenta, sino solamente aquéllas derivadas del impacto de los OVMs sobre la diversidad biológica.
629. El artículo 26.1 puede ser interpretado de manera que, primero, deberá darse un “efecto...en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica” “resultantes de” la manipulación, transporte y uso del OVM. El “efecto” al que se hace referencia puede incluir los potenciales efectos del OVM sobre la diversidad biológica. Por ende, en caso de que la introducción de OVMs en el marco del Protocolo afecte a la diversidad biológica de tal manera que las condiciones sociales o económicas fuesen o pudiesen ser afectadas, una Parte puede valerse del artículo 26 para justificar el haber tomado en cuenta tales impactos sobre sus condiciones sociales o económicas, con miras a tomar las decisiones sobre la importación de OVMs, o en la aplicación de medidas nacionales. En la literatura sobre evaluación tecnológica, tales impactos sociales o económicos generalmente se conocen como efectos secundarios o de orden superestructural.
630. El artículo 26.1 del Protocolo identifica una consideración socioeconómica particular que las Partes podrían tomar en cuenta. Esta consideración es el “valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales”. En la historia de la negociación del artículo 26.1, esta frase reemplazó una referencia al artículo 8 j) del CDB, que establece lo siguiente:
- Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:
- j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;
631. El artículo 8 j) impone a las Partes en el CDB tres obligaciones básicas con respecto a los “conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida”:
- 1) Respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - 2) Promover la aplicación más amplia de los conocimientos, innovaciones y prácticas con la aprobación y participación de quienes posean esos conocimientos;
 - 3) Fomentar que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.
632. Las diversas consideraciones socioeconómicas con respecto al valor de la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales también pueden referirse al efecto causado por la introducción de OVMs sobre la capacidad de las comunidades indígenas y locales para usar de la diversidad biológica de la cual depende su supervivencia y sus medios de vida tradicionales. Estas consideraciones socioeconómicas pueden incluir, entre otras, el impacto que las decisiones sobre la importación u otras medidas normativas sobre OVMs puedan tener sobre:
- el mantenimiento y la gama de diversidad de recursos biológicos en las áreas habitadas o usadas por las comunidades indígenas y locales;
 - la pérdida de acceso a recursos genéticos y otros recursos naturales, anteriormente disponibles para las comunidades indígenas y locales en sus territorios; o
 - la pérdida de tradiciones culturales, conocimientos y prácticas en una comunidad indígena o local particular como resultado de la pérdida de diversidad biológica en su territorio.
633. La frase “compatible con sus obligaciones internacionales” fue insertada en el texto por insistencia de los países preocupados por la posible creación de barreras al comercio al integrar consideraciones socioeconómicas a efectos de adoptar decisiones sobre la importación de OVMs. Esto indica que si una Parte es Miembro de la Organización

- Mundial del Comercio (OMC), sus obligaciones en virtud de los Acuerdos de la OMC no deben verse infringidas como resultado de la aplicación de consideraciones socioeconómicas al tomar decisiones sobre la importación de OVMs. Este asunto es estudiado más a fondo en el Apéndice.
634. Las Partes pueden tener en cuenta consideraciones socioeconómicas en dos casos:
- Al adoptar una decisión sobre la importación de OVMs; y
 - En el marco de sus medidas nacionales de aplicación del Protocolo.
635. La formulación amplia del artículo 26.1 del Protocolo implica que, cuando se tomen las decisiones sobre los OVMs, o cuando se esté aplicando el Protocolo mediante medidas nacionales, las Partes pueden tener en cuenta las consideraciones socioeconómicas al aplicar una serie de disposiciones del Protocolo. Por ejemplo,
- Artículo 10: Procedimiento de adopción de decisiones sobre importaciones;
 - Artículo 11: Procedimiento para OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (LMO-FFPs);
 - Artículo 12: Revisión de las decisiones sobre las importaciones;
 - Artículo 13: Procedimiento simplificado para las decisiones sobre importaciones;
 - Artículo 15 y Anexo III: Evaluación del riesgo;
 - Artículo 16: Gestión del riesgo;
 - Artículo 17: Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia;
 - Artículo 18: Medidas relativas a la manipulación, transporte, envasado e identificación;
- Artículo 19: Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales;
 - Artículo 21: Protección y divulgación de información confidencial;
 - Artículo 22: Creación de capacidad;
 - Artículo 23: Concienciación y participación del público;
 - Artículo 24: Medidas con respecto a los movimientos transfronterizos de OVMs con Estados que no son Partes;
 - Artículo 25: Movimientos transfronterizos ilícitos.
636. El artículo 26, sin embargo, no indica cómo se pueden “tener en cuenta” las consideraciones socioeconómicas con respecto a las disposiciones del Protocolo mencionadas. Cuando menos, las Partes que decidan integrar consideraciones socioeconómicas al tomar decisiones sobre la importación de OVMs, o en sus medidas nacionales sobre OVMs, pueden señalar al artículo 26 como la base jurídica de tal decisión o medida.
637. Entre las posibles maneras de “tener en cuenta” las consideraciones socioeconómicas, sobre todo en relación con las comunidades indígenas y locales figuran, por ejemplo:
- procedimientos para evaluar y abordar los impactos socioeconómicos en la evaluación y gestión del riesgo; y/o
 - someter las decisiones de importación de OVMs a los procesos previos de consulta pública, especialmente con relación a las comunidades que serían afectadas directamente por la decisión de importar – por ejemplo, las comunidades locales donde está destinado el OVM para pruebas de campo o uso, o que podrían verse afectadas por posibles impactos adversos de OVMs sobre la biodiversidad.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

638. El artículo 26.2 del Protocolo hace referencia al artículo 17.2 del CDB, que establece que las Partes deben intercambiar información, incluyendo los “resultados de las investigaciones socioeconómicas, así como información sobre ...conocimientos autóctonos, tradicionales e indígenas, por sí mismos y en combinación con” la biotecnología. En el artículo 26.2 del Protocolo se hace hincapié en la cooperación, la investigación y el intercambio de información con relación a los impactos socioeconómicos de los OVMs. Se espera que tanto las Partes en el Protocolo que son países en desarrollo como los desarrollados trabajen conjuntamente para desarrollar e intercambiar información e investigación relacionada con los impactos que los OVMs pueden tener en las condiciones sociales y económicas de países y comunidades, sobre todo en las comunidades indígenas y locales.

Artículo 27. Responsabilidad y compensación

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

639. *El artículo 27 se refiere al tema de la responsabilidad por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs. Las preguntas que, generalmente, se abordan en el rubro de responsabilidad y compensación incluyen:*
- *¿Qué tipos de compensación estarían disponibles para los daños causados por los movimientos transfronterizos de OVMs?*
 - *¿Qué tipos de daños o pérdidas deberían ser indemnizados?*
 - *¿Quiénes deberían correr con los gastos por daños o pérdidas?*
640. *Estos asuntos son complejos y no se pudieron resolver durante las negociaciones. Por consiguiente, el artículo 27 contiene lo que se llama una disposición “habilitadora”, es decir, requiere que la primera Reunión de las Partes establezca un proceso y un plazo para considerar este tema.*
641. En derecho internacional, el término “responsabilidad” remite a la obligación de compensar por daños resultantes de actividades que representan riesgos potenciales para las personas, los bienes y el medio ambiente. En relación con ciertas actividades, los Estados han optado por adoptar tratados internacionales que establecen regímenes de responsabilidad civil y “canalizan” las responsabilidades por los daños a entidades y operadores privados (véase el Cuadro 44).
642. En cualquier sistema normativo, las normas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación desempeñan varias funciones. Entre otras cosas, asumen funciones preventivas y de reparación. Las tendencias actuales del derecho ambiental internacional buscan prevenir los daños en lugar de remediarlos.
643. Durante la negociación del Protocolo, las cuestiones de responsabilidad y compensación dieron lugar a considerables debates y desacuerdos. En una etapa inicial de las negociaciones, el Grupo Africano presentó una propuesta sobre responsabilidad objetiva de la Parte de exportación por cualquier daño causado por OVMs – es decir, se hubiera hecho responsable a la Parte de exportación por cualquier daño resultante de OVMs exportados desde su jurisdicción aunque no fuese culpable. Muchos países en desarrollo consideraban el derecho internacional privado como un medio inadecuado para compensar los daños causados por los movimientos transfronterizos de OVMs. Por ello buscaron incluir disposiciones más detalladas sobre responsabilidad y compensación dentro del Protocolo. Entre los países desarrollados hubo distintas opiniones sobre este tema. Algunos argumentaron que no hacían falta normas internacionales sobre responsabilidad por daños resultantes de OVMs, ya que estos aspectos eran o podían ser abordados en normas nacionales. Otros estimaban que, sencillamente, no había tiempo durante las negociaciones del Protocolo para abordar un tema tan complejo.
644. Como consecuencia de estos desacuerdos, el artículo 27 del Protocolo es una solución intermedia que establece una disposición habilitadora para que un proceso examine el asunto de la responsabilidad y compensación, pero deja todos los debates importantes sobre responsabilidad y

- compensación a la Reunión de las Partes en el Protocolo.
645. El texto del artículo 27 consta de tres elementos principales:
- (i) La COP/MOP deberá, en su primera reunión, adoptar un proceso relativo a la elaboración apropiada de procedimientos y normas internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de OVMS,
 - (ii) analizando y tomando debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional, y
 - (iii) tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.
646. El *primer elemento* impone una obligación a la primera Reunión de las Partes, que deberá adoptar un proceso para la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación. La forma y mandato de este proceso debe ser decidida por la COP/MOP. La preparación de este asunto forma parte del mandato del ICCP (véase más adelante).
647. La expresión “elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación” podría implicar que ese proceso examine la elaboración de normas y procedimientos sustantivos en virtud del derecho internacional. Podría ser interpretada como excluyendo la posibilidad de dejar el tema exclusivamente al derecho nacional. Sin embargo, la esfera y naturaleza de las normas y procedimientos desarrollados en virtud del artículo 27 es, desde luego, un punto a negociar dentro del proceso que se establecerá a partir de la primera reunión de la COP/MOP.
648. El *segundo elemento* del artículo 27 requiere que el futuro proceso sobre responsabilidad y compensación analice y tome en cuenta el proceso en curso en el derecho internacional sobre este tema. Esto podría implicar una especie de análisis comparativo de los marcos jurídicos internacionales pertinentes. Hay una serie de acuerdos internacionales y procesos relevantes que podrían proporcionar ejemplos útiles para el análisis con vistas a la elaboración de normas y procedimientos sobre responsabilidad y compensación (véase el Cuadro 44).

Cuadro 44. Otros convenios y procesos internacionales relativos a la responsabilidad y compensación: ejemplos

Responsabilidad del Estado

- Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales (1972).

Responsabilidad Civil

- Convenio de París sobre Responsabilidad Civil en Materia de Energía Nuclear (1960) y Convenio Suplementario de Bruselas (1963).
- Convenio de Viena sobre Responsabilidad Civil por Daños Nucleares (1963), enmendado por el Protocolo de 1977.
- Convenio Internacional sobre Responsabilidad Civil por Daños Causados por la Contaminación de las Aguas de Mar por Hidrocarburos (1969) y Convenio Internacional sobre la Constitución de un Fondo Internacional de Indemnización de Daños Debidos a Contaminación de Hidrocarburos (1971) enmendados y reemplazados por Protocolos de 1992.
- Convenio internacional sobre responsabilidad civil por daños causados por la contaminación de hidrocarburos (1992).
- Protocolo del Convenio Internacional de Constitución de un Fondo Internacional de Indemnización de Daños Causados por Contaminación de Hidrocarburos (1992).
- Convenio de Lugano sobre responsabilidad civil por los daños causador por actividades peligrosas para el medio ambiente (1993) (aún no está en vigor).
- Convenio internacional sobre Responsabilidad e Indemnización de Daños en Relación con el Transporte Marítimo de Sustancias Nocivas y Potencialmente Peligrosas (1996) (aún no está en vigor).
- Protocolo de Basilea sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación (1999) (aún no está en vigor).

(continúa en la página siguiente)

Cuadro 44. Otros convenios y procesos internacionales relativos a la responsabilidad y compensación: ejemplos (viene de la página anterior)

- Convenio internacional sobre responsabilidad civil por daños debidos a la contaminación por hidrocarburos en bodega (2001) (aún no está en vigor).

Otros procesos pertinentes

- Examen por la Conferencia de las Partes en el CDB de los daños a la diversidad biológica de conformidad con el artículo 14.2 del CDB.
- Examen de un régimen de responsabilidad en virtud del Protocolo de 1991 al Tratado Antártico relativo a la protección ambiental.
- Borrador de artículos del Convenio de Derecho Internacional sobre responsabilidad de los Estados por actos ilegales (2001).
- Borrador de artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre prevención del daño transfronterizo de actividades peligrosas (2001).

649. Un proceso adicional de posible relevancia para las negociaciones futuras en virtud del artículo 27 sería un estudio de la responsabilidad por daños a la biodiversidad en relación con el artículo 14.2 del CDB. El artículo 14.2 del CDB establece que:

La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

650. De este modo, el artículo 14.2 del CDB trata los daños a la diversidad biológica, cualquiera que sea su causa. En contraste, el artículo 27 del Protocolo trata de los “daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs”. El artículo 27 solamente cubre los daños resultantes de OVMs y, si bien esto podría incluir daños a la diversidad biológica, no se limita forzosamente a ellos. Entra también en el marco de las negociaciones futuras en virtud del artículo 27.
651. La COP del CDB ha empezado a trabajar sobre el artículo 14.2 y puede esperarse que haya vínculos entre este trabajo y el emprendido en relación al artículo 27. El

ICCP ha reconocido en sus recomendaciones a la COP/MOP¹¹³ que, si bien el proceso del artículo 27 es distinto al del artículo 14.2 del CDB, es preciso identificar y promover sinergias y contactos entre ambos procesos. En su decisión VI/II, la Conferencia de las Partes en el CDB decidió establecer un grupo de expertos técnicos y jurídicos para empezar a considerar los aspectos de este tema, incluyendo la aclaración de conceptos básicos y el establecimiento de definiciones, tales como el concepto de daño a la diversidad biológica.

652. El *tercer elemento* del artículo 27 establece un plazo de cuatro años en el que el “proceso” establecido tratará de finalizar el trabajo. La palabra “tratará” no establece una fecha límite para completar este trabajo, pero por lo menos obliga a las Partes a esforzarse de buena fe por finalizar el proceso dentro del plazo establecido.
653. El artículo 27 se mantiene en silencio con respecto a la forma final que revestirá el producto final de todo este proceso. La naturaleza y el contenido final de un régimen futuro de responsabilidad y compensación se decidirá y será resuelto por la Reunión de las Partes.

Examen del artículo 27 por el Comité Intergubernamental del Protocolo de Cartagena

654. El ICCP adoptó una recomendación para una propuesta de decisión de la primera Reunión de

las Partes en el Protocolo, referida al proceso que deberá ser seguido en el marco del artículo

¹¹³ Recomendación del ICCP, 2/1, UNEP/CBD/ICCP/2/15.

27 y solicitó ciertas medidas adicionales para preparar el examen del artículo 27 en la COP/MOP.¹¹⁴ El ICCP recomendó el establecimiento de un grupo ad hoc de expertos jurídicos y técnicos de composición abierta para llevar a cabo el proceso en virtud del artículo 27 (es decir, un grupo de trabajo abierto a todas las Partes en el Protocolo, así como a los observadores). Si la COP/MOP decide que el grupo de trabajo deberá establecerse, también tendrá que determinar el mandato de éste en su primera reunión. El ICCP pidió opiniones de las Partes y los gobiernos para ser presentadas a la Secretaría Ejecutiva del CDB, sobre los elementos del mandato del grupo de trabajo. El ICCP también recomendó que la Secretaría del CDB continúe recogiendo y distribuyendo información sobre

los acuerdos y medidas nacionales, internacionales y regionales en materia de responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs. El Cuadro 44 destaca algunos de los temas que han sido abordados en otros regímenes internacionales sobre responsabilidad y compensación. En relación al artículo 27, es competencia de la COP/MOP determinar si estos asuntos van a ser abordados, y en qué forma. Se encontrará información adicional sobre los enfoques aplicados en diversos regímenes de responsabilidad y compensación nacionales e internacionales existentes y en la documentación sobre responsabilidad y compensación preparada para la reunión del ICCP por la Secretaría.¹¹⁵

Cuadro 45. Temas principales comúnmente abordados en regímenes de responsabilidad y compensación por daños

Si la COP/MOP decide adoptar normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVMs en virtud del artículo 27, los temas que a continuación se presentan podrían encontrarse entre aquéllos a considerar. Otros asuntos similares podrían también ser considerados por una Parte, si ésta decide adoptar un régimen de responsabilidad y compensación por daños a nivel nacional:

- *Ámbito de las normas y procedimientos*
 - Actividades – ¿qué actividades y organismos cubriría?
 - Ámbito geográfico
 - Ámbito temporal – ¿se aplicarían las normas y procedimientos solamente a daños surgidos después de entrar en vigor el régimen?
- *“Canalizar” la responsabilidad por daños*

¿Quién sería responsable por los daños? Posibilidades a examinar: la Parte de exportación; la Parte de importación; el exportador; el importador; el notificador o el operador (por ejemplo: la persona que tiene el control operacional de los OVMs en el momento en que ocurre el incidente causante del daño). También se pueden plantear otras propuestas.
- *Acceso y capacidad*

¿Quiénes tendrían derecho a presentar reclamaciones?
- *Fuentes adicionales de compensación*

Por ejemplo, si la persona o entidad responsable del daño no está en condiciones de sufragar todos los costos por los daños incurridos (o si hay un tope para el nivel de responsabilidad – véase el siguiente punto) ¿de donde vendría la compensación adicional? – Otros regímenes internacionales de responsabilidad han creado fondos de indemnización para este propósito y/o asignado responsabilidad residual a los Estados.
- *Definir el daño*

¿Qué tipo de daño sería compensado? Las categorías a considerar podrían incluir: daños a la diversidad biológica, a la vida o la salud humanas, a los bienes, al medio ambiente y daños socioeconómicos.

(continúa en la página siguiente)

¹¹⁴ Recomendación del ICCP, 2/1, UNEP/CBD/ICCP/2/15; Recomendación ICCP, 3/1, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

¹¹⁵ Véase UNEP/CBD/ICCP/2/3, *Responsabilidad y Compensación por Daños Resultantes del Movimiento Transfronterizo de OVMs. Revisión de los Instrumentos Actuales Pertinentes e Identificación de Elementos*. Véase también UNEP/CBD/COP/6/INF/5, *Informe del Taller sobre Responsabilidad y Compensación en el contexto del Convenio sobre la Diversidad Biológica*.

Cuadro 45. Temas principales comúnmente abordados en regímenes de responsabilidad y compensación por daños (viene de la página anterior)

■ *Criterios de diligencia y prudencia*

¿La responsabilidad impuesta como resultado de los daños sería objetiva o subjetiva?

- Una responsabilidad objetiva impone una obligación de resultado – por ejemplo: una persona/entidad sería responsable si el daño ocurre como resultado del movimiento transfronterizo de un OVM, haya cometido una falta o no.
- Una responsabilidad subjetiva cometidas impone una obligación de conducta – por ejemplo: una persona o entidad debería actuar con la debida diligencia para evitar cualquier daño causado como resultado del movimiento transfronterizo de un OVM y no se le considerará responsable a no ser que se pruebe su culpabilidad.

■ *Exoneración/descargo*

¿En que circunstancias se exoneraría a una persona o entidad de responsabilidad por el daño ocurrido? Podría citarse :

- Fuerza mayor.
- Cuando la acción de una tercera parte haya causado el daño en cuestión.
- Estado de los conocimientos científicos y técnicos; y cumplimiento de las disposiciones normativas.

■ *Vínculo causal*

¿Qué pruebas se necesitarían para demostrar un vínculo causal entre el daño y un OVM u OVMs específicos?

■ *Plazo límite para presentar reclamaciones*

¿Cuál sería el plazo límite para la presentación de reclamaciones?

■ *Límite o tope de responsabilidad*

¿Sería apropiado imponer un límite o tope de responsabilidad para una persona/entidad en virtud de las normas y procedimientos?

■ *Garantías financieras*

¿Deberán los exportadores/importadores usuarios/operadores de OVMs suscribir seguros o adoptar otras garantías financieras contra posibles daños?

■ *Tribunales competentes*

Si el daño producido es resultado de un movimiento transfronterizo de OVMs, ¿dónde se deberán presentar las reclamaciones? – por ejemplo: ¿en la Parte de importación o en la de exportación?

■ *Reconocimiento mutuo y ejecución de sentencias judiciales*

¿Deben incorporarse disposiciones y llegado el caso cuáles, para que las decisiones judiciales de un país sean reconocidas y ejecutadas en otros países?

Introducción general a los artículos 28–31

655. Los artículos 28–31 establecen la infraestructura financiera e institucional del Protocolo, es decir, los órganos que constituyen la “maquinaria” de funcionamiento del Protocolo. Estos órganos gestionan el suministro de asistencia financiera para los países en desarrollo y economías en transición, rigen el desarrollo futuro del Protocolo, examinan su aplicación y se ocupan de su administración.
656. Mecanismo financiero (artículo 28): El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) es una entidad internacional que ha sido establecida para generar y proporcionar financiamiento para actividades ambientales. No es parte de la infraestructura institucional interna del Protocolo, pero ha sido designado en el artículo 28 para prestar funciones de mecanismo financiero. El FMAM cumple esta misma función para otros acuerdos ambientales multilaterales. El artículo 28 también aborda la asistencia financiera fuera del FMAM y contiene disposiciones referidas a la relación entre la Reunión de las Partes y el FMAM.
657. La infraestructura institucional del Protocolo, tal y como está establecida en los artículos 29 a 31, es semejante al marco institucional de casi todos los demás acuerdos ambientales multilaterales modernos. Está compuesta por tres clases de instituciones:
- La Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo (COP/MOP) (artículo 29): Este es el órgano “supremo” del Protocolo. El artículo 29 establece sus funciones y describe su relación con la Conferencia de las Partes en el CDB. También regula la participación de los Estados y organizaciones en sus reuniones.
 - Los órganos subsidiarios (artículo 30): Son establecidos para emprender tareas específicas, por ejemplo, brindar asesoría a la Reunión de las Partes.
 - La Secretaría (artículo 31): Es el órgano que administra el Protocolo.
658. Esencialmente, el Protocolo será administrado por las instituciones establecidas en el CDB. Se han incorporado disposiciones especiales en el Protocolo relativas a la composición y costos de estas instituciones cuando presten servicios al Protocolo.

Artículo 28. Mecanismo financiero y recursos financieros

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.
4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

659. *El artículo 28 establece que se suministre asistencia financiera a las Partes que son países en desarrollo y, hasta cierto punto, a Partes con economías en transición. La razón fundamental de esta disposición es que las Partes con capacidad limitada necesitan de esa asistencia para poder cumplir con sus obligaciones en virtud del Protocolo. Dicho cumplimiento redundará no sólo en beneficio de dichas Partes, sino en beneficio de todas las Partes en el Protocolo. Para que el Protocolo sea efectivo, todas las Partes deben estar en condiciones de aplicarlo a nivel nacional.*

660. *El artículo 28 aborda dos temas básicos:*

- *el suministro de asistencia financiera a través de mecanismos financieros multilaterales establecidos en el ámbito del CDB; y*

- *el suministro de asistencia financiera de países desarrollados a través de otros canales bilaterales, regionales y multilaterales.*

661. *En virtud del artículo 28, el mecanismo establecido en el CDB será también el mecanismo financiero del Protocolo – es decir, la asistencia financiera para el Protocolo estará disponible a través del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM).*

662. *En el marco de las disposiciones del artículo 28, para ambas fuentes de asistencia financiera, las Partes de los países desarrollados asumen el papel de donantes y las Partes de los países en desarrollo se designan como receptoras. Las Partes que son países con economías en transición tienen un papel más matizado: pueden ser*

receptoras de asistencia bilateral, pero no se las menciona como beneficiarias del mecanismo financiero, aunque en la práctica sí reciben asistencia del FMAM. También pueden ser donantes voluntariamente, tanto mediante el mecanismo financiero como a nivel bilateral.

663. A efectos de los mecanismos y recursos financieros en el contexto del CDB, y por implicación, de sus protocolos, se definió la categoría de “países desarrollados” a través de una lista adoptada por la COP del CDB

en su primera reunión.¹¹⁶ No existe una lista similar de “países en desarrollo”.

664. El artículo 28.1 está en estrecha relación con las disposiciones correspondientes del CDB, a saber, los artículos 20 (Recursos Financieros) y 21 (Mecanismo Financiero). El artículo 28 se debe leer conjuntamente con las siguientes disposiciones del CDB: los párrafos 1 y 4 del artículo 28 hacen referencia al artículo 20 del CDB, y los párrafos 2,3 y 5 hacen referencia al artículo 21. El párrafo 6 reitera y refina el concepto del párrafo 3 del artículo 20.¹¹⁷

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.

665. El artículo 28.1 establece que las Partes “tendrán en cuenta” las disposiciones del artículo 20 del CDB “al examinar” los recursos financieros para la aplicación del Protocolo. Esto significa que el artículo 20 del CDB no se aplica directamente a las disposiciones sobre recursos financieros en el ámbito del Protocolo, sino que deberá simplemente tenerse en cuenta, por ejemplo, si un asunto específico no es abordado en el artículo 28. Esta redacción es el resultado de un compromiso entre los países que querían incluir una fuerte obligación de proveer recursos financieros y aquellos que fueron renuentes a esta posición. También atenúa la obligación de los posibles países donantes en dos aspectos. Primero, no están obligados a proporcionar recursos financieros, sino sencillamente a examinar el tema y, segundo, no se declaran directamente aplicables las disposiciones del artículo 20 del CDB, sino que deben tenerse en cuenta.

666. El artículo 28.1 hace referencia a todos los aspectos del artículo 21 del CDB. En siete párrafos, se expone una serie de obligaciones y directrices, que cubren actividades nacionales de financiamiento; el suministro

de recursos nuevos y adicionales de las Partes que son países desarrollados a países en desarrollo; el suministro de fondos a través de canales bilaterales y multilaterales; los vínculos entre la aplicación del CDB en países en desarrollo y el financiamiento recibido para este propósito; la consideración de la particular dependencia de los países en desarrollo sobre la diversidad biológica; y la consideración especial que se le debe dar a la situación de los países en desarrollo. La redacción del artículo 28.1 también tiene en cuenta que no todas las normas del artículo 20 del CDB son igualmente relevantes en el ámbito de la bioseguridad, pero que deben ser tenidas en cuenta en la medida en que tengan una influencia sobre este tema.

667. Como resultado de la referencia general al artículo 20 del CDB, hay cierta duplicación en los conceptos establecidos en el artículo 28 del Protocolo. Así, el artículo 28.6 corresponde al artículo 20.3 del CDB y el artículo 28.4 corresponde al artículo 20.5, si bien las disposiciones del Protocolo son más detalladas.

2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.

668. El artículo 28.2 se refiere al artículo 21 del CDB, que regula el establecimiento y funcionamiento del mecanismo financiero. Designa al mecanismo financiero del CDB

como el mecanismo financiero del Protocolo a través de la estructura institucional a la que se confía dicha función, que es el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), que

¹¹⁶ Decisión I/2, UNEP/CDB/COP/1/17, Anexo II.

¹¹⁷ Véase Glowka *ob.cit.* pp. 100–108 para un análisis detallado de los artículos 20 y 21 del CBD.

fue designado provisionalmente como el mecanismo financiero del CDB, de conformidad con el artículo 39 del CDB y

decisiones conexas de la Conferencia de las Partes.¹¹⁸

Cuadro 46. El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM)

El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) fue creado en 1991. Tras su fase piloto, de 1991 a 1994, fue reestructurado en respuesta a las críticas sobre sus deficiencias estructurales y organizativas, con la aceptación de 73 Estados del Instrumento para el establecimiento de un Fondo reestructurado para el medio ambiente mundial (“el Instrumento”). El Instrumento establece los principios fundamentales de funcionamiento del FMAM.

El objetivo del FMAM reestructurado es servir como mecanismo de cooperación internacional con el propósito de otorgar asistencia y financiación en condiciones concesionarias para satisfacer las necesidades ambientales mundiales en las siguientes áreas centrales: 1) cambio climático, 2) contaminación de las aguas internacionales, 3) pérdida de diversidad biológica, y 4) agotamiento de la capa de ozono. El FMAM apoya actividades en las áreas mencionadas a través de proyectos financiados mediante donaciones o en condiciones especialmente favorables. El FMAM ha adoptado un programa específico sobre bioseguridad y ha reservado \$50 millones para su aplicación.

La responsabilidad del funcionamiento del FMAM incumbe a tres organismos de ejecución: el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Banco Mundial. Su principal mecanismo es el Fondo Fiduciario del FMAM. Cualquier Estado miembro de las Naciones Unidas o de sus organismos especializadas puede ser participante en el FMAM depositando un instrumento de participación de acuerdo con el Instrumento. En octubre de 2002 había 173 Estados participantes. Los órganos de gobierno del FMAM son la Asamblea y el Consejo. La Asamblea, representada por todos los Estados participantes, examina las políticas generales del FMAM, y evalúa su funcionamiento en base a informes presentados por el Consejo. El Consejo es el principal órgano de gobierno, responsable del desarrollo, adopción y evaluación de las políticas operacionales y programas para las actividades financiadas por el FMAM. Está compuesto por 32 miembros (16 de países en desarrollo, 14 de países desarrollados y dos de Europa Central y Oriental).

De acuerdo con el Instrumento, los beneficiarios del FMAM son los países que cumplen con los criterios para recibir préstamos del Banco Mundial o asistencia técnica del PNUD, es decir, países con un ingreso *per cápita* inferior a US \$4000 por año. Para la selección de proyectos se aplican los siguientes criterios: 1) el proyecto debe beneficiar al medio ambiente mundial, y 2) debe ser innovador. Cualquier país (desarrollado, en desarrollo y con economía en transición) puede contribuir al FMAM de acuerdo con los criterios planteados en el Instrumento. Para la segunda reconstitución del FMAM, 28 países anunciaron contribuciones al Fondo Fiduciario del FMAM, incluyendo 10 países en desarrollo.

De acuerdo con el artículo I.6 del Instrumento y las disposiciones pertinentes del tratado, el FMAM presta servicios de mecanismo financiero multilateral a varios convenios ambientales. El mecanismo financiero del CDB opera de forma interina. De conformidad con el artículo 28 del Protocolo, también operará como el mecanismo financiero del Protocolo.

Las negociaciones para la 3ª reposición de recursos del FMAM fueron concluidas en agosto de 2002. Treinta y dos países donantes anunciaron contribuciones de US \$2920 millones para financiar las operaciones durante el período cuatrienal 2002–2006.

¹¹⁸ Conferencia Diplomática de Nairobi (Mayo de 1992), Resolución 1 sobre Disposiciones Provisionales; Decisiones COP I/2,II/6,III/7,III/8,IV/11,IV/12,V/11 y V/12.

3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

669. Los artículos 28.3–28.6 aclaran o reiteran algunos de los principios pertinentes incluidos en los artículos 20 y 21 del CDB. Ya que los párrafos 1 y 2 del artículo 28 también incluyen referencias al artículo 20 y 21 respectivamente, ello implica cierta duplicación. Sin embargo, los párrafos 3 a 6 no reiteran los principios de igual manera, más bien los adaptan al Protocolo. No todas las disposiciones del CDB están incluidas en el Protocolo. Por ejemplo, el Protocolo no incluye la disposición equivalente al artículo 20.4 del CDB, que vincula la aplicación del CDB en los países en desarrollo con la ayuda financiera que reciban para ese propósito.

670. El artículo 28.3 se relaciona con el mecanismo financiero del Protocolo. Se refiere al artículo 21 del CDB, en virtud del cual la Conferencia de las Partes en el CDB determina la política del mecanismo financiero. Según el Protocolo, la Reunión de las Partes (véase el comentario al artículo 29) proporcionará orientación en relación con el mecanismo financiero, para su examen por la COP del CDB. Además, la autoridad máxima para dar instrucciones de política al mecanismo financiero, con relación al Protocolo y al CDB, corresponde a la Conferencia de las Partes en el CDB. Esta disposición es reforzada por el Instrumento

del FMAM Reestructurado (párrafos 6 y 20) que establece que la Conferencia de las Partes en el CDB, para el cual el FMAM es el mecanismo financiero, deberá proporcionar al FMAM las orientaciones pertinentes.¹¹⁹ Esta es un área clave del Protocolo en la que la COP del CDB conserva su competencia.

671. El artículo 28.3 también establece un vínculo entre el mecanismo financiero y las disposiciones relativas a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22. Especifica que al establecer las directrices para la función del mecanismo financiero y al relacionarlo con el Protocolo, la COP del CDB en base a la recomendación de la COP/MOP, tendrá en cuenta las necesidades de creación de capacidades tal y como se establecen en el artículo 22. Al desempeñar sus funciones, el FMAM tendrá como objetivo satisfacer las necesidades específicas de creación de capacidades enumeradas en el artículo 22.2. Como se especifica en el artículo 22, se deben tener en cuenta las diferentes situaciones de los países que son receptores potenciales. Ello es importante por la gran diversidad de situaciones y necesidades en las diferentes categorías de países que posiblemente reciban asistencia del mecanismo financiero.

4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.

672. El artículo 28.4 reconoce que ciertos grupos de Partes podrían tener necesidades específicas de creación de capacidades, que

deberían estar reflejadas en el suministro de recursos financieros para aplicar el Protocolo.

¹¹⁹ Véase UNEP/CBD/ICCP/1/INF/2, de 13 de diciembre de 2000.

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.

673. Esta disposición se refiere a la orientación que la COP del CDB proporciona al mecanismo financiero. Está basada en el artículo 21.2 y 21.3 del CDB.
674. El artículo 21.2 del CDB determina que la COP del CDB, “establecerá en su primera reunión la política, la estrategia, y la prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a y utilización de los recursos financieros” del mecanismo. De acuerdo con el artículo 21.3 del CDB, estos criterios y directrices serán revisados periódicamente.
675. Se ha adoptado una decisión sobre este tema en cada una de las seis reuniones de la COP del CDB realizadas desde su entrada en vigor.¹²⁰ Por lo tanto, ya existía un conjunto de orientaciones para dirigir el mecanismo financiero del CDB antes de la adopción del Protocolo. Algunas de esas orientaciones están específicamente relacionadas con la creación de capacidad para bioseguridad.
676. La aplicación de estas instrucciones “*mutatis mutandis*” significa que las diferencias pertinentes entre el CDB y el Protocolo deben ser tomadas en consideración a la hora de dar orientaciones al mecanismo financiero. En términos concretos, significa que las orientaciones pueden variar cuando se refieran al Protocolo en la medida necesaria para adaptarlas a las especificidades de este último.
677. También se aplicarán futuras orientaciones que se desarrollen en virtud del artículo 28.3 del Protocolo. El artículo 28.5 establece un vínculo entre las políticas de la COP del CDB y el FMAM, en relación con el CDB y con los requisitos del Protocolo.

Cuadro 47. Ayuda financiera para la bioseguridad – un ejemplo

El proyecto PNUMA-FMAM sobre el desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad

El proyecto mundial PNUMA-FMAM sobre el desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad es un proyecto de tres años que empezó en junio de 2001. El Proyecto de Bioseguridad del PNUMA/FMAM es parte de la “Estrategia inicial para apoyar a los Países en la preparación y aplicación del Protocolo sobre Bioseguridad” elaborada por el FMAM (FMAM/C.16.4). El proyecto está diseñado para ayudar a los países a cumplir con el Protocolo y toma en cuenta las enseñanzas del Proyecto Piloto PNUMA-FMAM sobre el desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad.

La intención del Proyecto de fortalecimiento de capacidades en bioseguridad del PNUMA-FMAM es:

- Ayudar a 100 países en la preparación de sus Marcos Nacionales de Bioseguridad. Basado en las necesidades de cada país, el proyecto mundial ayudará a cada país participante a establecer un marco de gestión de OVMs a nivel nacional, permitiendo que cumplan con los requisitos del Protocolo.
- Promover la colaboración e intercambio de experiencia regional y sub-regional sobre temas pertinentes para los Marcos Nacionales de Bioseguridad. Esto ayudará a que los recursos financieros y humanos sean utilizados eficientemente, a establecer redes regionales y sub-regionales y a promover la armonización de los procedimientos de evaluación del riesgo e instrumentos reglamentarios.
- Orientar y dar apoyo a los países durante el desarrollo de sus Marcos Nacionales de Bioseguridad.

El costo total del Proyecto de Bioseguridad del PNUMA es de \$38,4 millones. Los fondos provienen de una contribución de \$26,1 millones del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), y de la cofinanciación de \$12,3 millones del PNUMA y países participantes. Estos países contribuirán con un tercio de los costos de sus proyectos nacionales, tanto en efectivo como en especie.

Para participar en el Proyecto, los países deben cumplir los requisitos de elegibilidad del FMAM:

- Deben firmar o ratificar el Protocolo sobre Bioseguridad;
- Deben cumplir los criterios para ser financiados por el FMAM;
- No deben haber recibido asistencia previa del Proyecto Piloto sobre Bioseguridad del PNUMA-FMAM;

(continúa en la página siguiente)

¹²⁰ Decisiones de la COP del CDB I/2,II/6,III/5,IV/13,V/13,VI/17.

Cuadro 47. Ayuda financiera para la bioseguridad – un ejemplo (viene de la página anterior)

- El Punto Focal nacional del FMAM debe haber expresado formalmente el interés del país en participar en el Proyecto.

En octubre de 2002 había 106 países participantes en el proyecto, distribuidos en las siguientes regiones: 31 de África, 33 de Asia-Pacífico, 16 de Europa Central y Oriental, y 26 de Latinoamérica y el Caribe.

Fuente: sitio Internet del Proyecto PNUMA-FMAM: www.unep.ch/biosafety

6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

678. El artículo 28.6 reafirma la esencia del artículo 20.3 del CDB, según el cual podría estar disponible la ayuda financiera y tecnológica para las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición, de las Partes que son países desarrollados, por conductos bilaterales, por ejemplo, a través de la cooperación

internacional. Esta asistencia podría también estar disponible a través de canales regionales y multilaterales – tales como los bancos regionales de desarrollo o el Banco Mundial. Algunos ejemplos de iniciativas bilaterales existentes se ilustran en el Cuadro 48.

Cuadro 48. Asistencia bilateral para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad – ejemplos

Varios países han iniciado esquemas bilaterales para promover el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad. Por ejemplo: el proyecto para aplicar el CDB (BIODIV) gestionado por la GTZ (Agencia Alemana para Cooperación Técnica – Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit GmbH), en nombre del Ministerio Alemán para el Desarrollo y Cooperación Económica está también asistiendo a los países en desarrollo en la aplicación del Protocolo.

Dentro de este proyecto las prioridades actuales son las siguientes:

- Asesoría en materia de políticas;
- Fortalecimiento institucional:
 - administración pública
 - mecanismos de intercambio de información sobre bioseguridad
 - servicios de inspección/monitoreo/evaluación;
- Formación básica y adicional de los responsables de la toma de decisiones y expertos;
- Fomento y facilitación de la concienciación, educación y participación del público.

Se puede apoyar las actividades que apuntan, entre otras, a:

- Fortalecer las capacidades existentes en el campo ambiental y de protección de la salud, establecimiento de nuevas capacidades donde fueran necesarias, examen de informes de evaluación del riesgo y, si fuera necesario, realización o encargo de evaluaciones del riesgo independientes;
- Establecer mecanismos de decisión y estructuras responsables de los procedimientos de AFP relacionados con OVMs y LMO-FFPs, independientes de las instituciones públicas y privadas que promueven y aplican la biotecnología moderna, para evitar conflictos de interés y sentar las bases para la confianza del público en las decisiones gubernamentales;
- Basar, si fuera necesario, las decisiones gubernamentales en relación a la importación de OVMs y LMO-FFPs en el enfoque de precaución como lo establece el Protocolo;
- Facilitar la participación del público en el establecimiento de marcos y reglamentos de bioseguridad, en el procedimiento de AFP y en el procedimiento de adopción de decisiones;

(continúa en la página siguiente)

Cuadro 48. Asistencia bilateral para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad – ejemplos (viene de la página anterior)

- Incluir consideraciones socioeconómicas en el procedimiento de toma de decisiones.

Fuente: sitio Internet de la GTZ BIODIV: www.gtz.de/biodiv

Siguiendo la petición de los países candidatos de Europa Central y Oriental, el Gobierno de los Países Bajos inició en 1999 un proyecto de 3 años sobre “Aplicación de marcos nacionales de bioseguridad en países candidatos a la UE de Europa Central y Oriental”. El proyecto empezó en noviembre de 1999 y finalizó en noviembre de 2002. Fue subvencionado por el programa “Matra” del Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos e implementado por el Ministerio del Medio Ambiente de este país. El objetivo primordial del proyecto fue apoyar a los países candidatos Europa Central y Oriental para que puedan establecer marcos nacionales de bioseguridad transparentes y manejables, de conformidad con las directivas pertinentes de la CE y otras obligaciones internacionales, tales como el Protocolo.

El objetivo del proyecto fue asistir a los países participantes a establecer:

- un marco jurídico compatible con sus obligaciones internacionales;
- un sistema para proporcionar información a los grupos interesados sobre el marco nacional de bioseguridad;
- un mecanismo para gestionar las solicitudes de permisos para ciertas actividades, tales como la liberación de OVMs en el ambiente; y
- un mecanismo para el seguimiento, incluyendo el monitoreo e inspecciones para verificar el cumplimiento.

El mecanismo principal del proyecto consistió en transmitir información y experiencias en *talleres de formación* creados a medida, en consulta con los países participantes.

Además de estas actividades de formación a nivel nacional, el proyecto también incluyó *actividades regionales* para asegurar la sustentabilidad de los resultados del proyecto mediante el establecimiento de mecanismos para la colaboración regional. Además de estas actividades regionales y nacionales, el proyecto incluyó “*actividades de extensión*”, de mayor alcance, destinadas a ampliar los impactos del proyecto.

Fuente: <http://biosafety-cee.org>

Una base de datos con iniciativas de fortalecimiento de capacidades sobre bioseguridad forma parte del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en: <http://bch.biosafety.org/Pilot>

Artículo 29. Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.
3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.
4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:
 - a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - c) Recabar y utilizar, 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 la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
 - e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
 - f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.
5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente 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 sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como

reunión de la Conferencia de las Partes en el presente 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 presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente 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 que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, 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 a que se hace referencia en el párrafo 5 *supra*.

679. Los acuerdos ambientales multilaterales generalmente establecen un órgano de gobierno llamado “Conferencia de las Partes” o “Reunión de las Partes” para dirigir y supervisar el proceso de aplicación y desarrollo posterior del tratado. Estos órganos se reúnen periódicamente y están compuestos por los representantes de todos los Estados que son Partes en el acuerdo.

680. El nexo jurídico entre el Protocolo y el CDB significa que hay una relación entre el órgano de gobierno del Protocolo y el del CDB. En este caso, la Conferencia de las Partes en el CDB (COP) también servirá como reunión de las Partes en el Protocolo. Esto da origen al complicado nombre de “Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo” utilizado en el artículo 29 y otras disposiciones del Protocolo. Generalmente, este término es abreviado como “COP/MOP”. La COP/MOP es el órgano de gobierno del Protocolo.

681. Cuando se estaba redactando el artículo 29, así como las otras normas institucionales

(véase el comentario a los artículos 30 y 31), el enfoque de los negociadores del Protocolo fue asignar funciones a los órganos del CDB para poder lograr eficiencia y coherencia entre ambos instrumentos y, a la vez, asegurar la independencia necesaria para el trabajo del Protocolo. Este enfoque tuvo varias ventajas, como por ejemplo evitar la proliferación de nuevas instituciones y reducir los costos operacionales. Al mismo tiempo, los negociadores reconocieron la necesidad de cierta flexibilidad para tomar en cuenta la naturaleza distinta del Protocolo.¹²¹ Por ello, la COP/MOP se considera un órgano separado e independiente a todos los efectos prácticos, salvo en dos casos: las orientaciones a dar al mecanismo financiero y los costos de los servicios de la Secretaría, en la medida en que no se puedan dividir entre el CDB y el Protocolo (véase el comentario a los artículos 28 y 31, respectivamente).

682. Puesto que el Protocolo es un instrumento legal separado, hasta cierto punto las funciones de la COP/MOP son distintas a las del COP del CDB. La composición de ambos

¹²¹ Véase la nota de la Secretaría Ejecutiva del CDB sobre el Reglamento para las Reuniones de la COP/MOP, UNEP/CBD/ICCP/2/6, de 31 de julio de 2001.

órganos no es la misma: no todas las Partes en el CDB (representadas en la COP del CDB) son forzosamente Partes en el Protocolo. Las

que no lo sean no tendrán derecho a participar en el procedimiento de adopción de decisiones de la COP/MOP.

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

683. El artículo 29.1 establece el principio de que la COP del CDB actuará como reunión de las Partes en el Protocolo (MOP). El artículo

29.2–8 lleva este principio a la práctica, estableciendo las modalidades de funcionamiento de la COP/MOP.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

684. El artículo 29.2 establece quién tiene derecho a participar en la COP/MOP. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el Protocolo pueden participar en calidad de observadores en las reuniones de la COP actuando como COP/MOP. Los artículos 6 y 7 del Reglamento de la COP del CDB definen la calidad de observador:¹²² un observador tiene derecho a participar pero sin derecho a voto. Únicamente las Partes en el Protocolo tienen derecho a voto y, así, a poder participar en las

decisiones de la COP/MOP relacionadas con el Protocolo.¹²³ Esta es una reiteración del principio establecido en el artículo 32.2 del CDB. Aunque no tengan derecho a voto, los observadores pueden participar en las discusiones y presentar propuestas. En la práctica, algunos observadores desempeñan un papel muy importante en las discusiones. El artículo 29.8 trata sobre el estatuto de observador de algunos Estados que no son Partes en el CDB.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.

685. El artículo 29.3 se refiere a la Mesa de la Conferencia de la COP/MOP. La Mesa desempeña determinadas funciones relacionadas con las reuniones de la COP/MOP, por ejemplo, orientar a la Secretaría en la preparación y conducción de la reunión de la COP/MOP;¹²⁴ organizar el trabajo de las reuniones; y presidir las negociaciones oficiosas durante las reuniones de la COP/MOP. En la medida en que la COP/MOP actúa como la reunión de las Partes en el Protocolo, se entiende que la Mesa de la Conferencia de las Partes actúa como Mesa

de la COP/MOP. Esto significa que, como regla general, ambas tendrán la misma composición, según lo establecido en el Reglamento del CBD. La Mesa de la Conferencia de las Partes está compuesta por 11 miembros: el Presidente; 10 Vicepresidentes (uno que actuará como Relator) representando a las cinco regiones de las Naciones Unidas.¹²⁵ La Mesa de la Conferencia de las Partes es elegida al comienzo de cada período ordinario de sesiones de la COP. El Presidente está en funciones desde el comienzo de dicho

¹²² Reglamento de las Reuniones de la Conferencia de las Partes en el CDB, Anexo a la Decisión COP I/1, enmendado por las Decisión V/20.

¹²³ Se debe tener en cuenta que actualmente el reglamento de la COP del CDB no contiene una norma sobre el voto para decisiones sobre temas sustantivos. Las Partes en el CDB no se han podido poner de acuerdo sobre este tema. Las decisiones sobre temas sustantivos se toman por consenso.

¹²⁴ Artículo 21 del Reglamento.

¹²⁵ Las cinco regiones de las Naciones Unidas son: África, Asia, Europa Oriental, América Latina y el Caribe, y Europa Occidental y otros. Su representación se define en el artículo 21 del Reglamento, enmendado por la Decisión V/20 de la COP del CDB.

período de sesiones hasta el comienzo del siguiente, mientras que el mandato del Vicepresidente se inicia desde el cierre de esa reunión, hasta el cierre de la siguiente. La Mesa también presta servicios en los períodos extraordinarios de sesiones de la COP durante su mandato. Ningún miembro puede estar en funciones durante más de dos mandatos consecutivos.¹²⁶

686. De acuerdo con el objetivo general de racionalizar las instituciones y procedimientos del CDB y el Protocolo, asegurando la

independencia necesaria para el Protocolo, el artículo 29.3 establece que si la Mesa de la COP incluye a uno o varios miembros representantes de Estados que no son Partes en el Protocolo, éstos deberán ser reemplazados por representantes de las Partes en el Protocolo cuando la COP se reúna como COP/MOP. Se deberá mantener la representación de las cinco regiones de las Naciones Unidas si se realiza cualquier sustitución, de acuerdo con el artículo 29.3, de conformidad con el Reglamento, que se aplica al Protocolo *mutatis mutandis*.¹²⁷

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

- a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
- c) Recabar y utilizar, 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 la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
- e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
- f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

687. Esta disposición determina las funciones de la COP/MOP. Se corresponde con el artículo 23.4 del CDB, que establece las funciones de la COP del CDB y está estructurado de la misma manera.¹²⁸ Una disposición preliminar expone la función general de la COP/MOP, seguida por una lista de sus funciones específicas. La disposición preliminar requiere que la COP/MOP examine periódicamente la aplicación del Protocolo. También especifica que la COP/MOP desempeñará las funciones específicas que se le asignen en otros artículos del

Protocolo, así como las funciones enumeradas en el artículo 29.4 a)–e). Además, el apartado f) faculta a la COP/MOP para “desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo”. En conjunto, ésta junto a la disposición introductoria del artículo 29.4, garantizan que cualquier otra función necesaria para la aplicación del Protocolo pueda ser desempeñada por la COP/MOP, aunque no esté mencionada específicamente en el artículo 29.4 a)–e).

¹²⁶ Artículo 21 del Reglamento, enmendado por la Decisión V/20 de la COP de la CDB.

¹²⁷ Para una explicación de este término, véase el comentario al artículo 29.5.

¹²⁸ Para un comentario sobre el artículo 23 del CDB véase Glowka ob.cit, p.112.

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

688. El Reglamento de la Conferencia de las Partes y el Reglamento Financiero del CDB¹²⁹ fueron adoptados por la COP de la CDB de acuerdo con el artículo 23. El Reglamento de la Conferencia rige, por ejemplo, el calendario, la preparación y conducción de las reuniones de la COP. Cubre temas importantes como los procedimientos de adopción de decisiones de la COP. El Reglamento Financiero gobierna el Fondo Fiduciario que es utilizado para financiar la administración del CDB, incluyendo las funciones de la Secretaría.

689. La aplicación *mutatis mutandis* de los Reglamentos significa que, si bien se aplican las mismas normas, las diferencias entre el CDB y el Protocolo que sean pertinentes para un tema determinado deben tenerse en cuenta cuando se apliquen los Reglamentos a esa cuestión. En términos concretos, los reglamentos que se apliquen al Protocolo pueden ser modificados hasta donde sea

necesario para que se adapten a las especificidades del Protocolo. Asimismo, la COP/MOP puede decidir por consenso en contra de la aplicación de los reglamentos en casos particulares. En varios casos, el Protocolo contiene disposiciones relativas a temas abordados por el Reglamento de la Conferencia. En la medida en que estas disposiciones difieran del Reglamento, tendrán preeminencia. Dentro del artículo 29 por ejemplo, tales disposiciones tratan sobre la Mesa de la COP (artículo 29.3; las reuniones ordinarias y extraordinarias de la COP/MOP (artículo 29.6 y 29.7); y los observadores (artículo 29.2 y 29.8). Se puede decir, en resumen, que el Reglamento de la Conferencia y los Reglamentos Financieros son aplicables al Protocolo, si fuera necesario con modificaciones, a no ser que la COP/MOP decida lo contrario por consenso o que el Protocolo establezca una disposición diferente.¹³⁰

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente 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 sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente 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 presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente 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.

690. El artículo 29.6 y 29.7 aborda los preparativos para la COP/MOP, teniendo en cuenta el artículo 4 del Reglamento y la relación especial con la COP de la CDB. Estas disposiciones se explican por sí solas. Se adhieren al concepto de utilizar lo más posible los reglamentos y órganos del CDB

pero, a la vez, manteniendo la independencia del Protocolo. El artículo 29.6 armoniza el calendario para las reuniones de la COP/MOP con las de la COP, mientras que el artículo 29.7 establece que las reuniones extraordinarias de la COP/MOP pueden llevarse a cabo fuera de ese calendario. El

¹²⁹ Decisión I/6 de la COP del CDB, enmendada por la Decisión III/1.

¹³⁰ Véase la Nota de la Secretaría Ejecutiva del CDB sobre el Reglamento de la COP/MOP, UNEP/CBD/ICCP/2/6, y Recomendación del ICPC 2/5, UNEP/CBD/ICCP/2/15.

artículo 29.6 también reitera que la COP/MOP puede decidir, por consenso, un

calendario diferente para las reuniones ordinarias.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaria su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, 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 a que se hace referencia en el párrafo 5 *supra*.

691. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones y que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en las reuniones de la Conferencia de las Partes en calidad de observadores. En consecuencia, los Estados que no son Partes en el CDB pueden estar representados como observadores en las reuniones de la COP/ MOP. Como se mencionó anteriormente, los Estados que son Partes en el CDB pero no en el Protocolo pueden participar en calidad de observadores en virtud del artículo 29.2. En el comentario al artículo 29.2 se explican las implicaciones del estatuto de observador.

692. Cualquier entidad u organismo gubernamental o no gubernamental puede también solicitar a la Secretaría el estatuto de observador. Este se otorgará si la entidad en cuestión está cualificada en materias cubiertas por el Protocolo, salvo que un tercio de las Partes presentes en una reunión específica se opongan a ello. La mención de las Partes “presentes” indica que en cada reunión de la COP/MOP pueden plantear una objeción solamente las Partes presentes en dicha

reunión y sólo con respecto a la presencia de un organismo o entidad no gubernamental en esa reunión. La aceptación o rechazo de la condición de observador sólo afecta a esa reunión en particular. En la siguiente reunión será posible adoptar una decisión diferente sobre el mismo organismo u entidad, en función de las Partes presentes.

693. Las solicitudes de participación en calidad de observador se presentan a la Secretaría. En la práctica, diversas organizaciones asisten a las reuniones de composición abierta que se llevan a cabo bajo los auspicios del CDB. Juzgando por la participación de los observadores en las reuniones del BSWG que negoció el Protocolo, así como en las reuniones posteriores del ICCP, el número de observadores puede aumentar en las reuniones de la COP/MOP una vez que el Protocolo haya entrado en vigor. Los términos usados en el artículo 29.8 han sido ampliamente interpretados en el CDB - los órganos u organismos no gubernamentales pueden incluir: organizaciones ambientales, de consumo o desarrollo, grupos indígenas, instituciones académicas o de investigación, asociaciones industriales o compañías privadas.

Artículo 30. Órganos subsidiarios

1. **Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, 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 presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.**
3. **Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.**

694. *El artículo 30 trata de las siguientes cuestiones:*

- *las funciones que deben desempeñar los órganos subsidiarios del CDB en relación al Protocolo;*
- *qué Estados tienen derecho a participar en los debates de los órganos subsidiarios cuando éstos desempeñan funciones relativas al Protocolo; y*
- *quién tiene el derecho de actuar como miembro de la Mesa de un órgano*

subsidiario cuando éste desempeña funciones relativas al Protocolo.

695. *En la actualidad solamente hay un órgano subsidiario permanente establecido por el CDB: el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, establecido en virtud del artículo 25 del CDB. Según el artículo 30 del Protocolo, este órgano puede ser requerido para proporcionar asesoría científica, técnica y tecnológica.*

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

696. En virtud del artículo 30.1, la COP/MOP podría asignar funciones relativas al Protocolo a los órganos subsidiarios del CDB, especificando las funciones que el órgano ejercerá en el contexto del Protocolo. Actualmente, el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA), establecido de acuerdo con el artículo 25 del CDB, sería el principal destinatario de esta disposición. La función del mecanismo financiero del CDB en el contexto del

Protocolo es abordada en una disposición distinta (véase el comentario al artículo 28).

697. El artículo 30.1 no requiere el consentimiento de la COP del CDB para la asignación de funciones al SBSTTA o a cualquier otro órgano subsidiario en el ámbito del Protocolo. La COP del CDB ha adoptado un *modus operandi* para el SBSTTA¹³¹ que no contempla específicamente que cumpla funciones en relación con el Protocolo ni que responda a solicitudes de asesoramiento de la COP/MOP. Durante las negociaciones no se

¹³¹ Decisión IV/16, UNEP/CDB/COP/4/27, Anexo 1.

Cuadro 49. Funciones del SBSTTA en virtud del artículo 25 del CDB

...

2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:
 - a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;
 - b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo;
 - c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;
 - d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y
 - e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.
3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

abordó esta cuestión. Sin embargo, cobraría relevancia si el Protocolo encargase al SBSTTA labores adicionales que aumentasen significativamente su volumen de trabajo y costos. Se podría argumentar que la COP del CDB podría intervenir en ese caso, ejerciendo su derecho de “examinar y

tomar todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio” (artículo 23.4 i) del CDB).

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

698. En virtud del artículo 30.2, cuando un órgano subsidiario del CDB ejerza funciones en relación al Protocolo, solamente las Partes en el Protocolo pueden participar en la adopción de cualquier decisión que tome dicho órgano subsidiario. Esto sigue el enfoque adoptado

en relación a la participación en las reuniones de la COP/MOP en virtud del artículo 29. Las Partes en el CDB que no son Partes en el Protocolo pueden participar como observadores.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

699. El Reglamento de la COP del CDB también se aplica, según proceda, a los órganos subsidiarios. En el artículo 29.3 se describe la composición y funciones de los miembros de la Mesa de la COP del CDB y la COP/MOP. Al igual que en las reuniones de la COP/MOP, cuando un órgano subsidiario

ejerce sus funciones en virtud del Protocolo y un miembro de la Mesa no representa a una Parte en el Protocolo, éste debe ser sustituido por un representante de una Parte en el Protocolo.

Artículo 31. Secretaría

1. La secretaría establecida en virtud del 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 gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

700. *Este artículo establece disposiciones para la Secretaría del Protocolo. El artículo 31.2 se refiere a las funciones de la Secretaría. Una de sus funciones principales es la administración del Protocolo y actuar como centro focal del Protocolo para las Partes, organizaciones internacionales y otros. La Secretaría también prepara la documentación para las reuniones de los órganos*

subsidiarios y de gobierno del Protocolo y está a cargo de la organización de las reuniones. También es importante su participación en el funcionamiento del Centro de Intercambio de Información (artículo 20). Una vez que entre en vigor el Protocolo, la COP/MOP puede asignar a la Secretaría otras funciones específicas.

1. La secretaría establecida en virtud del 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.

701. El artículo 31.1 establece que la Secretaría del CDB actuará como Secretaría del Protocolo. La Secretaría del CDB queda establecida en virtud del artículo 24 del Convenio. De acuerdo con una decisión de la COP del CDB, la Secretaría es facilitada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.¹³² Sus oficinas se encuentran en Montreal (Canadá).¹³³ Los artículos 27 y 28 del Reglamento de la COP del CDB, que establece las disposiciones prácticas para la Secretaría del CDB, también se aplican a la Secretaría del Protocolo.

703. Las funciones de la Secretaría establecidas en el artículo 24 del CDB son las siguientes:

702. En virtud del artículo 31.2, las funciones de la Secretaría del Protocolo serían las mismas que las del CDB. Las palabras “*mutatis mutandis*” significan que las funciones de la Secretaría pueden ser modificadas en la medida necesaria para ser adaptadas a las especificidades del Protocolo (ver también artículo 29.5).

- a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23 [del CDB];
- b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;
- c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;
- d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que sean necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y
- e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.

¹³² Decisión I/4, UNEP/CBD/COP/1/17 de la COP del CDB Anexo II.

¹³³ Decisión II/19, UNEP/CBD/COP/2/19 de la COP del CDB, Anexo II.

3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

704. El artículo 31.3 especifica que los costos de los servicios de Secretaría para el Protocolo serán sufragados *solamente* por las Partes en éste, y no por el presupuesto general del CDB (al que contribuyen todas las Partes en el CDB). Dispone que en la primera reunión de la COP/MOP, se decida sobre los arreglos presupuestarios necesarios.
705. Si bien durante las negociaciones del Protocolo hubo un acuerdo generalizado sobre el principio de presupuestos separados, se planteó la cuestión de su viabilidad práctica. Debido a la potencial superposición de servicios, proyectos y tareas a ser ejecutados por la Secretaría en relación con la CDB y el Protocolo, no sería fácil establecer una distinción clara.
706. El artículo 31.3 deja pendiente la pregunta de quién va a asumir la responsabilidad de distinguir entre los costos por servicios de secretaría del Protocolo de aquellos del CDB. En la práctica, la Secretaría misma posiblemente proponga una división de los costos hasta donde lo considere posible y la
- enviará a la COP del CDB y COP/MOP del Protocolo. Una vez en vigor el Protocolo, es probable que se busque una solución en base a consideraciones prácticas. La primera frase del artículo 31.3, en todo caso, sugiere que en la medida que no sean distinguibles o no puedan diferenciarse los costos de los servicios de secretaría para el Protocolo, éstos serán sufragados por las Partes en el CDB en lugar de únicamente por las Partes en el Protocolo.
707. La separación de los costos podría tener efectos prácticos para la ratificación del Protocolo por los países en desarrollo. Si los costos de secretaría para el Protocolo son asumidos solamente por las Partes en el Protocolo y si los países en desarrollo se adhieren al Protocolo antes que los países desarrollados (que es probable sea el caso), los costos serán divididos entre países en desarrollo que ya son Partes en el Protocolo, lo que significaría una carga financiera para dichos países.

Artículo 32. 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.

708. Como se explica en la Introducción a esta Guía, el CDB es el Convenio “madre” del Protocolo. Como tal, estos dos instrumentos están estrechamente vinculados. El CDB contiene varias disposiciones relacionadas no solamente con el CDB, sino con cualquier protocolo que se adopte en virtud de éste. Estas son:
- Artículo 27: Solución de controversias
 - Artículo 28.2: Adopción de protocolos
 - Artículo 29: Enmiendas al Convenio o a los Protocolos
 - Artículo 30: Adopción y enmiendas de Anexos
 - Artículo 31: Derecho de voto
 - Artículo 32.1: Partes en los Protocolos
 - Artículo 34: Ratificación, aceptación o aprobación
 - Artículo 35: Adhesión
 - Artículo 36: Entrada en vigor
 - Artículo 38: Denuncia
 - Artículo 41: Depositario
709. Los artículos 28.2, 32.1 y 38 son fundamentales, sobre todo por el hecho de que, de acuerdo con el artículo 32.1 del CDB, solamente los Estados y organizaciones regionales de integración económica (véase el artículo 3 j)) que son Partes en el CDB pueden convertirse en Partes en cualquier protocolo adoptado bajo el CDB.
710. Las otras disposiciones son “opcionales”, en el sentido de que cuando se están negociando protocolos al CDB, las Partes en el CDB tienen la libertad de tomar decisiones en cada caso sobre los mecanismos idóneos e incorporarlos dentro de las disposiciones del protocolo en discusión. Si fuera el caso, se aplicarían entonces las disposiciones especiales de ese protocolo. En cambio, si no se incluyen disposiciones especiales, se aplicarían las disposiciones pertinentes del CDB sobre sus protocolos (véase más arriba).
711. Hay varios temas para los cuales el Protocolo no tiene disposiciones especiales. Las disposiciones pertinentes del CDB que se aplican son:
- Artículo 27: Solución de controversias
 - Artículo 29: Enmiendas al Convenio o a los protocolos
 - Artículo 30: Adopción y enmiendas de anexos
 - Artículo 31: Derecho de voto (véase también el artículo 29 del Protocolo)
 - Artículo 34: Ratificación, aceptación o aprobación
 - Artículo 35: Adhesión
 - Artículo 41: Depositario
- Asimismo como se señala en esta Guía, el Protocolo crea varios vínculos adicionales al CDB a través del uso de las mismas instituciones (véanse los comentarios a los artículos 28–31).

Artículo 33. Vigilancia y presentación de informes

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

712. *Este artículo impone dos obligaciones a las Partes:*
- *vigilar el cumplimiento de las obligaciones del Protocolo; e*
 - *informar sobre las medidas tomadas para aplicar el Protocolo.*
713. La obligación de vigilar el cumplimiento de las obligaciones del Protocolo, es una consecuencia lógica del deber de los Estados de cumplir con las obligaciones internacionales que han contraído al convertirse en Partes en el Protocolo. El Protocolo necesita ser especialmente seguido puesto que la mayoría de las obligaciones no son de aplicación directa y requieren por tanto de medidas nacionales de aplicación de carácter legislativo, regulador e institucional.
714. La obligación de preparar informes sobre implementación, para ser examinados por el órgano de gobierno de un tratado, se ha convertido en una característica común en los acuerdos ambientales multilaterales. La fórmula usada para describir el contenido de estos informes varía según los tratados. En este caso, la obligación es suministrar información sobre las medidas de aplicación del Protocolo. Estos informes serán presentados a la COP/MOP. En la práctica serán presentados a la Secretaría.
715. La frecuencia de presentación de estos informes será determinada por la COP/MOP. Muchos otros convenios requieren que estos informes se proporcionen en cada reunión del órgano de gobierno.
716. La COP/MOP también indicará a las Partes en el Protocolo el formato y contenido de los
- informes. Esto ayudará a que la información sea presentada en un formato comparable.
717. Si bien las obligaciones de vigilancia del cumplimiento y presentación de informes son separadas, en la práctica se refuerzan mutuamente. La vigilancia facilitará la información necesaria para presentar los informes y, a la vez, el requerimiento de presentar los informes puede proporcionar importantes aportes sobre cómo ha operado la vigilancia y cómo podría mejorarse en el futuro.
718. Para que las Partes cumplan con sus obligaciones sería importante tener acceso o establecer mecanismos fiables para recopilar información y gestionar los datos a nivel nacional.
719. EL ICCP adoptó dos recomendaciones sobre vigilancia y presentación de informes.¹³⁴ Para presentar la información, la Secretaría preparó un proyecto de modelo para su examen por el ICCP y éste invitó a los gobiernos a proporcionar comentarios sobre el modelo antes de la primera reunión la COP/MOP. Esta primera reunión de la COP/MOP discutirá el modelo o formato de presentación de informes. El ICCP reconoció la necesidad de requisitos claros y simples en materia de presentación de informes.

¹³⁴ Recomendación del ICCP 2/2, UNEP/CBD/ICCP/2/15 y Recomendación del ICCP 3/7, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

Artículo 34. Cumplimiento

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

720. *El artículo 34 aborda la necesidad de desarrollar un mecanismo para promover el cumplimiento por las Partes de sus obligaciones en virtud del Protocolo. Establece que una vez que entre en vigor el Protocolo, los procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento serán aprobados en la primera reunión de la COP/MOP. Para prepararse, el ICCP debatió sobre la naturaleza y funcionamiento de los mecanismos de cumplimiento.*
721. El mecanismo de cumplimiento previsto en el artículo 34 se centra en el cumplimiento individual por cada Parte de sus obligaciones en virtud del Protocolo. Este tipo de mecanismo complementa la revisión de la implementación colectiva por las Partes del Protocolo, que llevará a cabo la COP/MOP (ver artículo 29.4, 33 y 35). En principio, este mecanismo puede identificar casos en que las Partes no hayan cumplido con sus obligaciones. La consecuencia del incumplimiento dependerá del tipo de mecanismo de cumplimiento que se adopte.
722. El artículo 34 del Protocolo reviste la forma de una “disposición de facilitación”. En realidad, no establece un mecanismo de cumplimiento, sino que proporciona una base o marco para su establecimiento por la COP/MOP. En los acuerdos ambientales multilaterales más recientes esta es una manera común de abordar el tema del cumplimiento.¹³⁵
723. Aunque la naturaleza exacta del mecanismo de cumplimiento que se adopte en virtud del Protocolo debe esperar la decisión de la COP/MOP, cabe observar que, en esta etapa, el pilar central del mecanismo de

Cuadro 50. Elementos principales y características de los mecanismos de cumplimiento existentes y emergentes en los acuerdos ambientales multilaterales¹³⁶

Los procedimientos y mecanismos de cumplimiento adoptados o en desarrollo, en el marco de otros acuerdos ambientales multilaterales, tienden a incluir una serie de características y elementos centrales comunes. Estos incluyen:

- **Objetivo:** Promover el cumplimiento, abordar casos de incumplimiento y orientar y dar asistencia a las Partes para ayudarlas a cumplir.

(continúa en la página siguiente)

¹³⁵ Un enfoque similar se adoptó en el Protocolo de Montreal (artículo 8), el Convenio sobre el Cambio Climático (artículo 13), el Protocolo de Kyoto (artículo 18), el Convenio de Rotterdam (artículo 17) y el Convenio de Estocolmo (artículo 17).

¹³⁶ Hay regímenes existentes o emergentes de cumplimiento en diversos AMUMAs: Protocolo de Montreal, Convenio sobre Cambio Climático, Protocolo de Kyoto, Convenio de Basilea y Convenio de Rotterdam, así como en una serie de acuerdos ambientales adoptados en el marco de la CEPE/ONU, incluyendo el Convenio de Aarhus.

Cuadro 50. Elementos principales y características de los mecanismos de cumplimiento existentes y emergentes en los acuerdos ambientales multilaterales (viene de la página anterior)

- **Naturaleza:** Facilitadora, no confrontacional y cooperativa.
- **Estructura:** Un pequeño comité compuesto por expertos en el área pertinente, propuestos y elegidos por las Partes de acuerdo con criterios de composición definidos por las Partes en el acuerdo (por ejemplo: representación regional). Uno de los aspectos relevantes es si los miembros del comité prestan servicios en calidad personal o como representantes de sus respectivos gobiernos.
- **Remisión de un problema de cumplimiento al mecanismo:** Puede hacerlo una Parte en relación a sí misma; y en algunos casos una Parte con relación a otra Parte, la Secretaría u otra entidad.
- **Funciones:** Examinar los casos de posible incumplimiento con miras a proponer soluciones y formular recomendaciones para dar respuestas concretas a las Partes en el Protocolo o a la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- **Resultado:** La Conferencia de la Partes en el acuerdo generalmente decide cómo aplicar las recomendaciones del mecanismo de cumplimiento. En ciertos casos, las Partes implicadas deberán informar sobre las medidas tomadas de acuerdo con las recomendaciones.

Los mecanismos adoptados en otros acuerdos ambientales multilaterales han seguido diferentes enfoques en algunos de estos elementos. Después de examinar la recomendación del ICCP, la COP/MOP del Protocolo decidirá sobre el enfoque que se debe adoptar para los procedimientos y mecanismos de cumplimiento del Protocolo.

cumplimiento es a menudo un órgano al que una Parte puede acudir si tiene preguntas o problemas referidos a su cumplimiento en particular. En general, una Parte puede plantear al órgano los problemas que tiene al tratar de cumplir con sus obligaciones; las Partes también podrían referirse a aspectos del cumplimiento de otras Partes; y la Secretaría podría plantear al órgano los problemas identificados al examinar los informes de las Partes. El órgano examinará el tema y formulará una recomendación para resolver el problema. El acceso al órgano

está, generalmente, restringido a las Partes en el tratado en cuestión. (Véase el cuadro 50).

724. Al requerir que la COP/MOP examine y apruebe los procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento y abordar los casos de incumplimiento en su primera reunión, el artículo 34 establece tanto un mandato definitivo para la COP/MOP como un marco temporal. Esto la convierte en una las disposiciones habilitantes más avanzadas de los acuerdos ambientales multilaterales. El artículo 34 requiere expresamente que los procedimientos y mecanismos incluyan

Cuadro 51. Disposiciones del CDB para la solución de controversias

Artículo 27. Solución de controversias

- 1) Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.
- 2) Si las partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.
- 3) Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:
 - a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo II;
 - b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.
- 4) Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.
- 5) Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

disposiciones sobre asesoramiento y asistencia. Igualmente, indica expresamente que, en el futuro, las disposiciones sobre el cumplimiento no deben estar separadas del mecanismo para la solución de controversias establecido en virtud del artículo 27 del CDB (Cuadro 51), que también se aplica al Protocolo (véase el comentario al artículo 32). Más allá de ello, los elementos del mecanismo siguen pendientes, a la espera de que la COP/MOP los elabore. En la segunda y tercera reunión del ICCP se consideraron los procedimientos y mecanismos de cumplimiento. Se preparó un proyecto de texto para que sea examinado en la primera reunión del COP/MOP, que incluyó varios elementos no resueltos.¹³⁷

725. Los informes nacionales, remitidos de acuerdo con el artículo 33, y la vigilancia propia realizada por cada Parte, probablemente suministrarán unas bases útiles para un futuro mecanismo de cumplimiento.
726. A diferencia de un procedimiento de solución de controversias, el mecanismo de cumplimiento es básicamente un instrumento

multilateral y no confrontacional. En cambio, un procedimiento de solución de controversias constituye un marco jurídico e institucional para resolver los conflictos o desacuerdos entre dos o más Partes. Se puede usar el mecanismo de cumplimiento como una alternativa a un procedimiento de solución de controversias, o de forma simultánea a éste. Siendo un mecanismo más “flexible”, es posible que las Partes, antes de acudir a la solución de controversias en virtud del Protocolo/CDB o a cualquier otro procedimiento de solución de controversias pertinente, escojan un mecanismo de cumplimiento para presentar su problema. En este sentido, un mecanismo de cumplimiento podría ayudar a prevenir las controversias y, así, la necesidad de una solución de controversias. Es importante señalar que, si bien los acuerdos ambientales multilaterales, como el CDB, establecen procedimientos para la solución de controversias, éstos tienden a ser opcionales y en la práctica no se han usado.

Cuadro 52. Mecanismos de cumplimiento en virtud de otros acuerdos ambientales multilaterales

Entre los AMUMA que están en vigor, el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono dispone de uno de los primeros mecanismos de cumplimiento, pues hace varios años que se encuentra en fase operativa.

El mecanismo de cumplimiento del Protocolo de Montreal sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

El mecanismo de cumplimiento fue desarrollado en base al artículo 8 del Protocolo de Montreal. Opera independientemente y sin perjuicio del procedimiento de solución de controversias, como señala el artículo 11 del tratado “madre” del Protocolo, el Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono.

El núcleo del mecanismo es el Comité de aplicación, compuesto por los representantes de 10 Partes, que son elegidos por la Reunión de las Partes en base a una distribución geográficamente equitativa. Su mandato es de dos años, renovable por dos años consecutivos más. El Comité se reúne dos veces al año. Cualquier Parte, a través de la Secretaría, puede informar sobre las inquietudes que pueda tener respecto al cumplimiento de las obligaciones de otra Parte en virtud del Protocolo, así como sobre cualquier problema propio de cumplimiento y aplicación. Asimismo, la Secretaría puede poner en conocimiento del Comité los casos en que se observan posibles incumplimientos y que no han recibido una explicación satisfactoria de la Parte implicada.

El Comité de aplicación examina las situaciones que le son presentadas e identifica las causas de incumplimiento. El Comité puede invitar a la Parte o Partes involucradas a sus deliberaciones y así reunir información sobre el asunto. Puede formular recomendaciones para una solución amigable. Envía posteriormente un informe a la Reunión de las Partes, resumiendo las recomendaciones formuladas. El informe es puesto a disposición del público, salvo si la Parte ha incluido información confidencial. La Parte o Partes implicadas no pueden participar en la adopción de recomendaciones o en la elaboración del informe.

(continúa en la página siguiente)

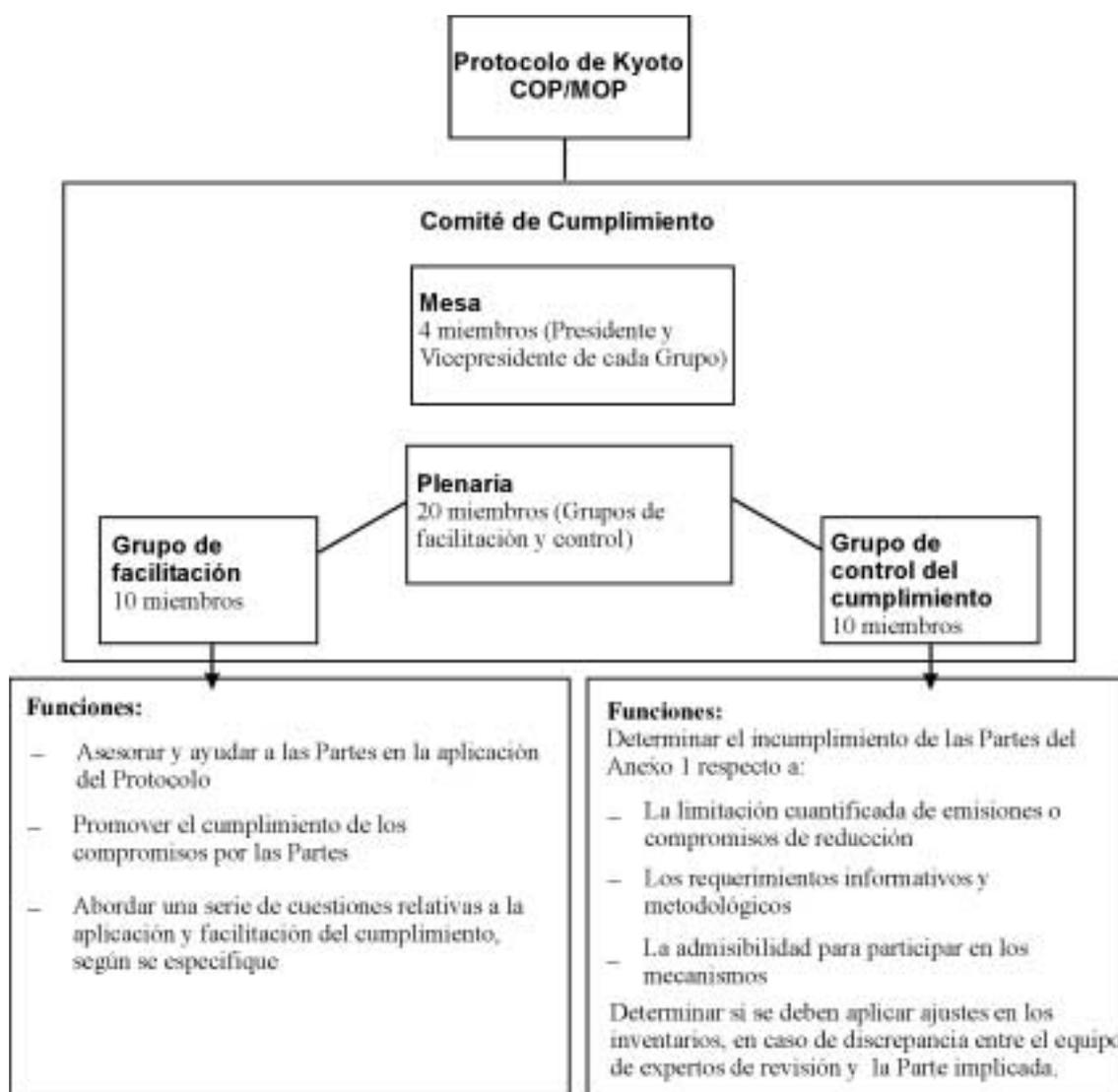
¹³⁷ Recomendación del ICCP 3/2, UNEP/CBD/ICCP/3/10, Anexo.

Cuadro 52. Mecanismos de cumplimiento en virtud de otros acuerdos ambientales multilateralesd (viene de la página anterior)

La Parte o Partes involucradas deben posteriormente informar a la Reunión de la Partes acerca de cualquier medida que hayan adoptado para mejorar la situación de acuerdo con las recomendaciones.

El mecanismo de cumplimiento del Protocolo de Kyoto al Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático

En la 7ª Reunión de la Conferencia de la Partes en el Convenio, en 2001, se adoptó un mecanismo de cumplimiento para el Protocolo de Kyoto, tras varios años de trabajo.¹³⁸ Hasta la fecha, es el mecanismo de cumplimiento más fuerte de cualquier AMUMA. Incorpora, de forma totalmente atípica, un “Grupo de control del cumplimiento”. No hay dispositivos de apelación, salvo para cuestiones de procedimiento.



¹³⁸ Véase la Decisión 24/CP.7, Procedimientos y mecanismos relativos al cumplimiento del Protocolo de Kyoto, FCCC/CP/2001/13/Add.3, de 21 enero de 2002. A la fecha de realización de este documento, el mecanismo de cumplimiento no se encontraba vigente.

Artículo 35. Evaluación y revisión

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

727. Este artículo, junto a los artículos 29.4 y 33, establece las bases para la supervisión institucional de la aplicación del Protocolo, de manera colectiva, y para evaluar su eficacia. Se encargará de ello la COP/MOP.
728. La evaluación y revisión también pueden brindar una ayuda adicional al trabajo de un futuro mecanismo de cumplimiento (véase el comentario al artículo 34). En contraste con la vigilancia del cumplimiento en virtud del artículo 34, la evaluación en el marco del artículo 35 es realizada por la COP/MOP pero no con respecto a las Partes individualmente sino considerando la aplicación del Protocolo en su totalidad. Esto podría dar lugar a cambios en los procedimientos u otros aspectos del Protocolo (por ejemplo, a través de enmiendas, adopción de anexos adicionales u otras decisiones de la COP/MOP) si la evaluación demostrara que es necesario mejorar la efectividad del Protocolo.
729. El artículo 29.4 requiere que la COP/MOP examine la aplicación del Protocolo y tome las decisiones necesarias para promover dicha aplicación. El artículo 35 requiere que la COP/MOP evalúe la efectividad del Protocolo en intervalos de cinco años. La primera evaluación se llevará a cabo cinco años después de la entrada en vigor del Protocolo. Ambos procesos de revisión estarán basados, en parte en la información proporcionada por las Partes en sus informes nacionales sobre la aplicación del Protocolo, en el marco del artículo 33. En la COP/MOP se decidirá sobre el mecanismo y modalidades para realizar la evaluación requerida en virtud del artículo 35.

Artículo 36. Firma

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

730. El artículo 36 determina qué entidades pueden firmar el Protocolo y define los mecanismos para la firma.
731. El término “organizaciones regionales de integración económica” se define en el artículo 3 j).
732. El Protocolo ha sido firmado por 102 gobiernos y las Comunidades Europeas, a 5 de junio de 2000.
733. Al firmar el Protocolo los Estados indican su aceptación de las obligaciones que éste contiene. Sin embargo, la firma de un tratado no tiene en sí un efecto vinculante para el Estado firmante si el instrumento requiere ser ratificado, como es el caso del Protocolo. El Protocolo se vuelve vinculante de acuerdo con sus disposiciones sobre la entrada en vigor (véase el comentario al artículo 37). No obstante, al firmar, el Estado concernido tiene la obligación de abstenerse de cualquier acto contrario al objetivo y propósito de este instrumento.¹³⁹ En el caso del Protocolo, el objetivo se establece en el artículo 1.
734. El artículo 36 permite a los “Estados” firmar el Protocolo, mientras que solamente las “Partes en el CDB” pueden, en realidad, convertirse en Partes. Sin embargo, ningún Estado que no fuera Parte en el CDB firmó el Protocolo antes de cerrarse el plazo para firmar.

¹³⁹ Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 18.

Artículo 37. 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 quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.**
2. **El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica 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 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.**
3. **A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.**

735. *Este artículo establece los requisitos formales para la entrada en vigor del Protocolo – es decir, cuando cobra el Protocolo carácter vinculante para los Estados u organizaciones regionales de integración económica. Los procedimientos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión del Protocolo variarán, de acuerdo con las disposiciones del Estado involucrado. Sin embargo, en cada caso, para estar vinculado por el Protocolo, el Estado u organización regional de integración económica deberá depositar un instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ante el Depositario del Protocolo: el Secretario General de las Naciones Unidas.*
736. En el artículo 37 se tratan dos aspectos diferentes:
- cuando entra en vigor el Protocolo como instrumento jurídico vinculante (artículo 37.1); y
 - cuando entra en vigor el Protocolo, o se convierte en vinculante, para cada Estado (artículo 37.2).
737. El artículo 37.1 determina la fecha de entrada en vigor del Protocolo. Esto es, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en la que 50 Partes del CDB hayan depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión. De acuerdo con el artículo 41 del CDB, el Secretario General de las Naciones Unidas asume las funciones de Depositario del Protocolo. En la práctica, los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión son depositados en la División de Tratados de la Oficina de Asuntos Jurídicos de las Naciones Unidas, en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, Estados Unidos de Norteamérica.
738. Para los 50 primeros Estados en ratificar, aprobar o adherirse al mismo, el Protocolo entrará en vigor de acuerdo con el artículo 37.1.
739. En virtud del artículo 37.2, variará la fecha de entrada en vigor para los Estados que depositen sus instrumentos de ratificación, aprobación o adhesión una vez que el Protocolo haya entrado en vigor, según la situación específica de cada Estado, como se explica a continuación:
- Si el Estado ya es Parte en el CDB, el Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha de depósito del instrumento de ratificación, aprobación, aceptación o adhesión. Igualmente si un Estado se convierte en Parte en el CDB durante este período.
 - Si el Estado no es Parte en el CDB, aunque deposite el instrumento requerido de ratificación, etc. en virtud del Protocolo, el Protocolo sólo entrará en vigor a partir de la fecha en que el CDB cobre carácter vinculante para ese Estado – es decir, para

convertirse en Parte en el Protocolo, el CDB debe también estar en vigor en el Estado concernido. Esto se deriva del requerimiento del CDB de que sólo una Parte en el CDB puede ser Parte en sus Protocolos (artículo 32.1 del CDB).

740. Una vez que ha entrado en vigor el Protocolo para un Estado u organización regional de integración económica, dicho Estado u organización pasa a denominarse Parte en el Protocolo.

Artículo 38. Reservas

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

741. Una reserva es una declaración formal de un Estado al iniciar las medidas necesarias para convertirse en Parte de un tratado internacional, por medio de la cual anuncia que no se considera vinculado por una o varias disposiciones del mismo. Las reservas deben ser expresadas claramente y no pueden formularse en una fecha posterior. Pueden, sin embargo, ser retiradas.
742. El texto de un tratado internacional puede limitar el derecho a formular reservas y esto es lo que ha hecho el Protocolo al excluirlas en este artículo – como es el caso del CDB (artículo 37 del CDB). Los Estados que se convierten en Partes en el Protocolo deben aceptar como obligatorias todas sus disposiciones.

Artículo 39. Denuncia

- 1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.**
- 2. La 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.**

743. Una Parte en un tratado internacional puede denunciarlo en las formas prescritas por el propio tratado. Las disposiciones del Protocolo relacionadas con la denuncia son semejantes a las planteadas en el CDB (artículo 38 del CDB).
744. Además, de conformidad con el artículo 38 del CDB, la denuncia del CDB automáticamente provocaría la denuncia del Protocolo, en el que ese Estado también es Parte. Ello se deriva del requerimiento (artículo 32 del CDB) según el cual solamente las Partes en el CDB pueden ser Partes en el Protocolo.

Artículo 40. 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.

745. Todos los textos auténticos de un instrumento internacional son igualmente fidedignos. Se entiende que los términos del instrumento tienen el mismo significado en cada texto auténtico.
746. Algunas veces puede haber discrepancias entre versiones auténticas, que pueden ser resueltas mediante la negociación y enmienda de una o varias versiones.
747. El Protocolo fue negociado y adoptado en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas y del CDB.

Anexo I. Información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8, 10 y 13

748. *El Anexo I establece la información mínima que las notificaciones de los artículos 8 (Notificación) 10 (Procedimiento de adopción de decisiones) y 13 (Procedimiento simplificado) del Protocolo deben contener. Según el artículo 8, la Parte de exportación es responsable de proporcionar o de requerir*
- del exportador que proporcione esta información a la autoridad nacional competente de la Parte de importación. Según el artículo 10.3 c), la Parte de importación podría solicitar que le sea proporcionada información adicional por el notificador, de conformidad con el Anexo I.*
- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.**
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.**
749. El nombre y dirección del exportador e importador han de ser especificados. Estos serán por lo general “entidades corporativas”
- (empresas) y no personas físicas. El exportador e importador se definen en el artículo 3 d) y f).
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.**
750. Se requiere una identificación formal del OVM. Puede haber diversas variedades de un organismo específico en el mercado, cada una distinta, uniforme y estable. Debe ser posible identificar el OVM específico en cuestión. Una identificación formal del OVM puede incluir un identificador único del organismo vivo modificado para adscribirle en el marco de cualquier sistema que pudiera desarrollarse con este fin (véase el Cuadro 34).
751. Algunos Estados definen un sistema de “niveles de bioseguridad” según el cual algunos OVMs pueden ser clasificados de acuerdo a diversos factores. Cada nivel de bioseguridad determina niveles generales de riesgo y puede también determinar requisitos generales para su manipulación.
752. Un ejemplo de clasificación de niveles de bioseguridad es el de la Directiva de la Unión Europea 98/81/EC sobre uso confinado, donde los riesgos y niveles de confinamiento para organismos genéticamente modificados se describen como sigue:
- Clase 1: actividades de riesgo inexistente o insignificante, es decir, actividades para las que el nivel 1 de confinamiento es apropiado para
- proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Clase 2: actividades de bajo riesgo, es decir, actividades para las que el nivel 2 de confinamiento es apropiado para proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Clase 3: actividades de riesgo moderado, es decir, actividades para las que el nivel 3 de confinamiento es apropiado para proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Clase 4: actividades de alto riesgo, es decir, actividades para las que el nivel 4 de confinamiento es apropiado para proteger la salud humana y el medio ambiente.
753. Es posible designar niveles generales para organismos introducidos en el medio ambiente que van desde los que es poco probable que tengan un impacto sobre el medio ambiente o la salud humana, hasta aquéllos que se considera que pueden tener efectos adversos graves sobre el ambiente o la salud humana.
754. En los casos en que una Parte de exportación aplica un sistema de niveles de bioseguridad, la clasificación nacional de OVMs debe ser

proporcionada como parte de la información requerida en el Anexo I. No está claro por qué el Protocolo hace aquí referencia al concepto

de “Estado de exportación” en lugar de a “Parte de exportación”.

d) Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo, si se conocen.

755. La información proporcionada dará a los países de importación una indicación sobre las fechas o fecha, si son conocidas, en la que el notificador desea que el movimiento transfronterizo se realice, a reserva de aprobación por la Parte de importación. Esta información se proporciona para asistir a las Partes de importación en el seguimiento de las de importaciones de OVMs, incluyendo OVMs que están sometidos al procedimiento simplificado establecido en el artículo 13.

756. Por parte del exportador, puede haber imperativos temporales, por ejemplo, la temporada anual de siembra y la necesidad de empezar a utilizar el OVM durante un determinado período del año o, si no, retrasarlo un año. Por ello, puede ser útil señalar la fecha límite en la que el exportador desea que el OVM se encuentre en su lugar de destino.

e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

757. Los párrafos e)–g) exigen el suministro de datos básicos referidos a la identificación de los organismos que son receptores de cualquier material genético transferido y/o del organismo parental, y a aquellos que son utilizados como donantes de material genético. Los organismos parentales incluyen, primero, los que se incluyen en

cruces que incorporan caracteres de OVMs, incluyendo aquellos que no son OVMs y pueden ser utilizados en dichos cruces y, en segundo lugar, los organismos implicados en fusiones celulares. Los organismos donantes incluyen todos los organismos de los que se extrae y utiliza material genético para formar una construcción genética (ver el Cuadro 16).

Situación taxonómica

758. La situación taxonómica se refiere a la clasificación biológica del organismo, utilizando los convenios internacionales adoptados para la nomenclatura biológica. Los organismos son clasificados en familias, géneros dentro de cada familia, y especies dentro de cada género. Las especies pueden, a su vez, dividirse en subespecies, variedades, cultivares, variantes u otras subcategorías. La clasificación refleja las relaciones evolutivas. Las especies de un mismo género se encuentran más estrechamente relacionadas entre sí que con las especies de otros géneros.

Las especies y géneros de una misma familia se encuentran más relacionados entre sí que con los pertenecientes a otras familias. Los nombres científicos o latinos de los organismos van formalmente acompañados de listas abreviadas de “autoridades” que identifican a los taxónomos que han realizado dicha clasificación. Esto proporciona información que indica si se han producido cambios en la clasificación como resultado de nueva información sobre relaciones evolutivas.

Nombre común

759. Los nombres comunes se refieren a los nombres con los que los organismos son comúnmente conocidos, además de por sus

nombres biológicos o latinos. Los nombres comunes de un mismo organismo pueden variar según la región geográfica.

Lugar de recolección o adquisición

760. El artículo 15 del CDB determina que el acceso a los recursos genéticos está supeditado al consentimiento fundamentado previo de la Parte que proporciona dichos recursos. Esta disposición del Protocolo sobre la información del lugar de recolección o adquisición hace posible verificar que dicho consentimiento haya sido otorgado.

Características... relacionadas con la seguridad de la biotecnología

761. Las características relacionadas con la bioseguridad parecerían indicar que la información que debe ser proporcionada debería cubrir todas las características identificadas por la Parte de exportación y/o el exportador relativas a los posibles efectos adversos identificados en una evaluación del riesgo o como resultado de observaciones posteriores a la evaluación del riesgo, y cualquier otra característica conocida que pudiera presentar un riesgo de posibles efectos adversos en el potencial medio ambiente receptor.

Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.

762. Un centro de origen es el término utilizado para describir la zona donde un organismo particular fue domesticado y utilizado por primera vez por los seres humanos. El centro de origen de los ovinos se encuentra en el Medio Oriente; el centro de origen de la patata se encuentra en los Andes. Los centros de origen pueden mantener aún una diversidad muy alta de recursos genéticos y parientes silvestres a partir de los que fue domesticado el organismo en cuestión. genéticos que contienen. Muchos de esos centros se encuentran en países en desarrollo. Durante la negociación del Protocolo los países que albergan dichos centros resaltaron la importancia de los recursos genéticos que ellos preservan para su agricultura nacional y para todo el planeta, y solicitaron que se considerase en el Protocolo aspectos específicos de bioseguridad relativos a dichos centros. El nivel de diversidad entre especies estrechamente relacionadas puede llevar a una mayor probabilidad de transferencia de genes de un OVM de una especie similar a parientes naturales, silvestres o cultivados que pueden darse en mayor frecuencia en centros de diversidad genética u origen que en otros lugares. Por ello, la introducción de un OVM de una especie similar a parientes naturales, silvestres o cultivados en centros de origen o diversidad genética, y cualquier posible efecto adverso en el contexto de dichos centros, puede requerir una particular atención en una evaluación del riesgo.
763. Un centro de diversidad genética es el término utilizado para describir una zona donde hay un alto grado de diversidad dentro de un grupo determinado de especies relacionadas – dentro de una familia, género o subespecie, variedades, cultivares, u otras subcategorías de de una especie. México por ejemplo, es un centro de diversidad genética para el maíz.
764. Dada la importancia de la diversidad genética de los centros de origen o de diversidad, pueden realizarse esfuerzos para conservarlos y protegerlos, así como los recursos

Una descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar

765. En general, los organismos tienden a crecer y reproducirse mejor en unos hábitats que en otros. Esto depende de una variedad de factores ecológicos, incluyendo las condiciones climáticas, la presencia o ausencia de depredadores, perturbaciones o factores particulares de estrés. Si un OVM se introduce en hábitats donde el organismo receptor y/o el organismo parental pueden persistir o proliferar, se supone que el OVM también podrá persistir o proliferar allí. El suministro de información sobre dichos hábitats podría ayudar a identificar posibles efectos adversos que requerirían particular atención en una evaluación del riesgo.

h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.

Descripción del ácido nucleico introducido

766. Es importante que se proporcione la descripción del ácido nucleico introducido en el organismo receptor, ya que contiene información sobre todos los genes introducidos que incluyen elementos de control, por ejemplo, mediante el uso de una construcción genética (ver Cuadro 16). En general, si se introduce ácido nucleico, este contendrá un número de elementos con funciones importantes para la formación de un producto genético; para la cantidad del producto genético generado y los orgánulos o tejidos donde se expresan los genes; para la selección de organismos modificados de entre aquellos que no han sido modificados con éxito; y respecto de otros elementos de control que son parte de los genes. Estos son factores importantes para la consideración de cómo puede expresarse en el organismo modificado la información genética introducida.

767. Debe observarse que en la mayoría de casos, si bien la secuencia completa del ácido nucleico introducido o la construcción genética se conoce, la secuencia del genoma donde se coloca no es conocida. En general, puede darse en el nuevo organismo más de

una copia del ácido nucleico introducido. La multiplicidad de copias puede afectar a los genes introducidos, ya sea reduciendo o aumentando su actividad y, por ello, afectar a las características de los organismos modificados.

768. La información que debe ser proporcionada es una descripción del ácido nucleico introducido en el organismo receptor con miras a modificar ese organismo para crear un OVM. Esto se relaciona con el uso de técnicas *in vitro* de ácido nucleico. No se especifica cómo se va a llevar a cabo la descripción, pero puede suponerse que debe incluir datos sobre el material genético introducido, tales como la secuencia de nucleótidos, y sobre el origen de las diversas partes de la secuencia del organismo donante, o sobre la síntesis o modificación química, así como sobre las funciones de dichas partes. En algunos casos, en lugar de simplemente extraer un gen de un organismo e introducirlo en otro receptor, se realizan modificaciones artificiales en el laboratorio para intentar mejorar la expresión del gen en el organismo receptor.

Descripción de..... la modificación introducida

769. La introducción de ácido nucleico en el organismo receptor tiene por objeto producir modificaciones en dicho receptor dando como resultado un OVM. Debe proporcionarse información sobre la modificación que se introduce en el OVM. La introducción de la misma secuencia de ácido nucleico en células del mismo receptor puede resultar en una variedad de efectos por razones que no se conocen plenamente, pero que podrían estar en parte relacionadas con la manera en que el ácido nucleico introducido se asocia con el genoma de las distintas células del receptor.

770. En los casos en que se utiliza la fusión celular para introducir modificaciones y producir un OVM, es poco probable que se disponga de información detallada sobre la secuencia de los ácidos nucleicos involucrados en las modificaciones resultantes, en la medida en que la técnica da como resultado intercambios y posible recombinación y segregación de genes y cromosomas. En dichos casos, la información disponible puede ser únicamente la relativa a las modificaciones introducidas.

La técnica utilizada

771. Tal como se define en el Protocolo, la biotecnología moderna se refiere a la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, o de técnicas de fusión celular más allá de la misma familia taxonómica. Dentro de estas categorías hay muchas variantes y distintos tipos de técnicas: la técnica particular utilizada para producir un OVM podría

afectar a la naturaleza de la modificación introducida, su estabilidad u otros aspectos de tal modificación. El párrafo h) del Anexo I requiere que se proporcione información sobre la técnica utilizada para introducir el ácido nucleico y/o sobre la modificación realizada.

Las características resultantes del organismo vivo modificado

772. Esto se refiere a las características que resultan del ácido nucleico y/o de la modificación introducida para producir un OVM. Las características resultantes se refieren a las características reales que resultan de la introducción del ácido nucleico o la modificación, que pueden diferir en magnitud y contenido de las características que se preveía introducir. Por ejemplo, en la modificación de la trucha, a través de técnicas *in vitro* de ácido nucleico para crear una trucha genéticamente modificada que exprese niveles altos de hormona de crecimiento, pueden encontrarse considerables variaciones en el crecimiento de los distintos individuos receptores y de sus crías. Las características resultantes de la modificación introducida incluyen la expresión de la hormona de crecimiento en un nivel particular, un índice específico de crecimiento, cualquier efecto que pueda haber ocurrido en relación con la maduración, reproducción, etc. en la trucha, y la dispersión o variabilidad en que estas características se manifiestan en diferentes individuos.
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.**
773. Se requiere información sobre el uso o usos propuestos del organismo vivo modificado o los productos de ese OVM. La información referida a productos de OVMs sólo se requiere en relación a productos que contienen combinaciones detectables nuevas de material genético replicable y obtenido a través del uso de biotecnología moderna. Esto refleja la preocupación de que el material genético en productos pudiera, en ciertas circunstancias, ser transferido en estado viable a otros organismos, resultando en su transformación por ese nuevo material genético. Si hay material genético presente, podría ser replicado en ciertas circunstancias (por ejemplo, si es absorbido por un organismo y se introduce en sus células) si es introducido en otro organismo. Si los ácidos nucleicos que contienen la combinación nueva de material genético no se encuentran presentes en un producto, no puede haber riesgo de transferencia de una modificación genética a otro organismo. Por eso, no se requiere información sobre un producto procesado que no contiene combinaciones detectables nuevas de material genético replicable. Los productos varían en su contenido de ácido nucleico. Por ejemplo, el azúcar refinado es altamente purificado y no contiene ácidos nucleicos en condiciones normales; la harina obtenida mediante el molido de granos contendrá ácidos nucleicos; los aceites obtenidos mediante diversos métodos de extracción pueden generalmente contener algunos ácidos nucleicos, normalmente secuencias cortas de nucleótidos (de menos de 50 nucleótidos de largo), pero en algunas condiciones en secuencias más largas que podrían ser equivalentes al largo de algunos genes.
774. Según el procesamiento, los ácidos nucleicos pueden ser extraídos de productos purificados durante las etapas del procesamiento.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.**
775. La cantidad o volumen de un OVM que se pretenda transferir puede afectar al nivel y exposición al OVM del potencial ambiente receptor. La manera en que esta información sea proporcionada puede variar de acuerdo con el tipo de OVM – por ejemplo: 5000 ml de una suspensión bacteriana a 10^7 por ml; 5 toneladas de semillas; 20 especímenes (por ejemplo, de peces).
776. Cualquier diferencia en el nivel y exposición al OVM en cuestión necesita ser tomada en cuenta en la evaluación del riesgo.
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.**
777. La disponibilidad de cualquier evaluación del riesgo previa o existente brinda a la Parte de importación un punto de referencia para su propia evaluación del riesgo. Ahora bien, las evaluaciones del riesgo existentes o previas, si bien pueden contener información parti-

nente para la liberación del OVM en cuestión, pueden no proporcionar una imagen completa porque el ambiente receptor previsto

y la biodiversidad que contiene pueden ser muy distintos de aquellos en los que se han realizado las evaluaciones del riesgo anteriores.

l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

778. Si un organismo ha sido utilizado en otro lugar, las condiciones para su manipulación, etc, pueden haber sido especificadas tras una evaluación del riesgo previa y proporcionarían información que ayudaría a la Parte de importación. La información requerida incluye los métodos propuestos

para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros, incluyendo cualquier requisito que pudiera ser necesario de acuerdo con las circunstancias específicas de la Parte de importación y/o sobre el uso que se pretende dar al OVM en la Parte de importación.

m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.

779. El propósito de los incisos m) y n) es intercambiar información sobre las medidas tomadas en la Parte de exportación y en otros Estados en relación con el OVM en cuestión. Por ejemplo, es importante que las Partes de importación conozcan cualquier restricción que puedan haber impuesto otros países al

uso de esos organismos dentro de sus territorios y las razones para ello, de manera tal que la Parte de importación pueda realizar similares consideraciones en su evaluación de riesgo y/o en su procedimiento de decisión.

o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

780. Esta declaración debe ser suministrada por el notificador, que será la Parte de exportación o el exportador, tal como se establece en el artículo 8 l. Debe recalarse que si la Parte de exportación requiere que la información sea

proporcionada por el exportador, entonces el artículo 8.1 exige que la Parte de exportación establezca un requisito legal de exactitud de la información suministrada por el exportador.

Anexo II. Información requerida en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al artículo 11

781. *El Anexo II define la información requerida en relación con el artículo 11 (procedimiento para LMO-FFPs). Es similar a lo establecido en el Anexo I y está ideado con el mismo propósito, excepto que la información en este caso debe ser proporcionada a todas las Partes de forma general, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. La mayoría de los comentarios a las disposiciones del*
- Anexo I se aplican de forma similar a las disposiciones equivalentes del Anexo II, excepto donde se reconoce que los OVMs destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento no están previstos para ser liberados en el medio ambiente y que, por ello, pueden implicar problemas ambientales sólo en caso de liberación inadvertida o accidental.*
- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.**
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.**
782. El “solicitante” es en este caso la persona o entidad que presenta una solicitud relativa al uso nacional de un LMO-FFP en la Parte que toma la decisión final sobre dicho uso en
- virtud del artículo 11. La “autoridad” del inciso b) es la autoridad pertinente de dicha Parte.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.**
783. Véase el comentario al inciso c) del Anexo I. El inciso c) del Anexo II es distinto del del Anexo I en la medida en que no incluye una exigencia específica sobre la clasificación nacional del nivel de bioseguridad del OVM en el país en donde se toma la decisión. Sin
- embargo, cualquier información sobre este tema podría ser requerida y proporcionada como parte de la información suministrada en virtud de los incisos i), j), y/o k) del Anexo II más abajo.
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.**
784. Ver el comentario al inciso h) del Anexo I. El inciso d) del Anexo II es distinto del inciso h) del Anexo I en su referencia a la “modificación del gen” en lugar de “ácido nucleico o la modificación introducida”. Sin
- embargo, en la medida en que los genes son longitudes de ácido nucleico, la diferencia en el texto no es significativa y la misma información debe ser proporcionada en relación a ambas disposiciones.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.**
785. Actualmente se está trabajando para desarrollar un sistema internacional de identificadores únicos para cada modificación específica. El sistema de identificación único es similar en concepto a, por ejemplo, el sistema de ISBN para la publicación de libros. Revestiría la forma de un código que
- proporcionaría un nexo con una base de datos que incluiría información completa sobre las modificaciones específicas a las que el identificador único se refería. Un grupo de trabajo de la OCDE ha elaborado directrices sobre un identificador único para plantas transgénicas (véase el Cuadro 34).¹⁴⁰ Para

¹⁴⁰ OCDE (2002). Directrices para la elaboración de un identificador único para plantas transgénicas, *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology* No.23, OCDE, Paris.

más información sobre el desarrollo en curso de un sistema de identificación único para el Protocolo, sugerimos consultar la página de Internet del Centro de Intercambio de Información.

786. Bajo el sistema de identificación único, se asignaría un identificador a cada modificación. Por ejemplo, la modificación de una planta por introducción del gen de la toxina Bt a dos individuos diferentes de la misma especie, representaría dos modificaciones, cada una de las cuales, si se comercializaran como LMO-FFPs, correspondería con un identificador único. Si, por ejemplo, se efectuase un cruce entre el OVM que contiene una modificación del gen de la toxina Bt y un OVM que contiene una modificación de un gen para resistencia a los

herbicidas, la progenie OVM resultante de dicho cruce contendría dos modificaciones separadas que serían indicadas mediante el uso de los dos identificadores únicos pertinentes. Alternativamente, se podría asignar un identificador único a la combinación particular de las modificaciones creadas por dicho cruce.

787. El sistema de identificadores únicos, cuando se desarrolle e implemente, ayudará a la identificación y monitoreo de los LMO-FFPs que hayan sido aprobados por una o más autoridades nacionales y también ayudará a circular la información entre las Partes y sus autoridades competentes, así como con el público.

f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

788. Véase el comentario al inciso e) del Anexo I.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

789. Véase el comentario al inciso f) del Anexo I.

h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

790. Véase el comentario al inciso g) del Anexo I.

i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.

791. La información sobre usos aprobados del OVM puede incluir también datos sobre restricciones o condiciones que la autoridad responsable de la decisión (tal como se

describe en el inciso b) del Anexo II) haya determinado al dar su aprobación a usos particulares del OVM (véase también el comentario al inciso m) del Anexo I).

j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.

792. Véase el comentario al inciso k) del Anexo I.

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

793. Véase el comentario al inciso l) del Anexo I.

Anexo III. Evaluación del riesgo

794. *Este anexo establece la información sobre la evaluación del riesgo requerida por el artículo 15 del Protocolo, en particular con relación a:*
- *el objetivo de la evaluación del riesgo;*
 - *la utilización de la evaluación del riesgo;*
 - *los principios generales de la evaluación del riesgo; y*
 - *la metodología de la evaluación del riesgo.*

Objetivo

- 1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.**

795. La intención de la evaluación del riesgo es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
796. La evaluación del riesgo está vinculada con el potencial medio receptor. Muchas veces es necesario evaluar los riesgos de los posibles impactos adversos de OVMs en varias etapas de su desarrollo y utilización en relación con el potencial medio receptor, por ejemplo, en la etapa de pruebas de campo y también antes de permitir una amplia liberación de los mismos o su comercialización.
797. Las evaluaciones del riesgo deberán tener en cuenta el desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología moderna – por ejemplo, algunos OVMs están diseñados para producir compuestos farmacológicamente activos y piensos industriales y, en el futuro, podrían concebirse OVMs para producir una serie de otros compuestos. Las evaluaciones del riesgo tendrán que considerar los posibles impactos sobre la diversidad biológica y la salud humana en cada caso, e identificar las medidas necesarias para evitar o reducir el riesgo.

Uso de la evaluación del riesgo

- 2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.**

798. El objetivo principal de la evaluación del riesgo, realizada de conformidad con este Anexo y el artículo 15, es proporcionar la información a tener en cuenta en el procedimiento de toma de decisiones en virtud del artículo 10, y proporcionar la base para las estrategias, medidas y mecanismos de gestión del riesgo en el marco del artículo 16.
799. Así, la evaluación del riesgo debe ser usada por las Partes para adoptar decisiones fundamentadas sobre la importación de un OVM y para determinar si es preciso fijar o no condiciones para ello, incluyendo medidas de gestión del riesgo. También debe ser usada en relación al artículo 11 sobre LMO-FFPs. En relación al artículo 11, el Anexo II requiere que se presente un informe sobre la gestión del riesgo compatible con el Anexo III; y en el marco del artículo 11.6, una Parte – en ausencia de marco regulador nacional para LMO-FFPs – puede adoptar una decisión sobre la importación de LMO-FFPs en base a la evaluación del riesgo realizada de acuerdo al Anexo III.
800. Las Partes que carecen de la capacidad técnica, humana u otra relevante para la evaluación del riesgo pueden hacer uso de la asistencia técnica de la lista de expertos establecida en la Decisión de la COP EM-I/3.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

801. En el comentario al artículo 15 se hace referencia a los puntos señalados en esta disposición, que incluyen la consideración del asesoramiento científico que podría necesitarse para realizar una evaluación del riesgo (véase el comentario al artículo 15.1).

802. La afirmación de que la evaluación del riesgo “deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente” parece indicar que la evaluación del riesgo deberá realizarse de forma sistemática, y que cada evaluación del riesgo deberá proporcionar la información necesaria para que otros puedan repetir, de modo independiente, las etapas de la evaluación.

803. El párrafo 3 del Anexo III contempla la posibilidad de tener en cuenta el asesoramiento especializado y las directrices elaboradas por organizaciones internacionales en materia de evaluación del riesgo. Algunos ejemplos incluirían las Directrices Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA y los trabajos de la OCDE sobre bioseguridad. También podría ser pertinente el trabajo existente o futuro de organizaciones regionales e internacionales.

804. Las Partes pueden recurrir a la lista de expertos establecida por el Protocolo para recibir asesoramiento y orientación para emprender evaluaciones del riesgo.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

805. Esto es un reflejo del enfoque de precaución con relación a la evaluación del riesgo. Puede haber lagunas en la información disponible sobre algunos aspectos de la evaluación del riesgo relacionados con la bioseguridad. Por ejemplo, cuando se consideran temas ecológicos y/o en casos en que hay numerosas variables, lo que dificulta o imposibilita prácticamente la predicción. En algunas circunstancias, los datos necesarios no existen o son difíciles de obtener (véase el comentario al artículo 15.1). La evaluación del riesgo puede dar como resultado la identificación de áreas que necesitan ser más investigadas, o puede indicar que aunque se identifiquen áreas para la investigación, la

evaluación puede dar resultados no concluyentes.

806. Tales circunstancias se abordan en los artículos 10.6 y 11.8, que permiten a una Parte de importación tomar una decisión en estas circunstancias para evitar y reducir al mínimo los posibles efectos adversos.

807. El párrafo 4 del Anexo III también reconoce que, si faltan conocimientos científicos o consenso científico sobre ciertos temas, los diferentes países pueden legítimamente adoptar opciones distintas respecto a la aceptabilidad de un determinado nivel de riesgo.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

808. Esto ofrece un punto de referencia para la evaluación del riesgo. Para evaluar la conducta de un OVM en cualquier ambiente se necesita observar y analizar detenidamente. Podría ayudar en la evaluación de los posibles efectos adversos y

riesgos asociados con OVMs, si se tienen en cuenta los riesgos planteados por variedades similares no modificadas del mismo organismo, o el organismo parental, por ejemplo, mediante un conocimiento del

- hábitat donde persisten o proliferan esos organismos.
809. El párrafo 5 del Anexo III incluye el requisito de consideración de los riesgos planteados por materiales procesados que no son en sí mismos OVMs pero que contienen “combinaciones nuevas detectables de material genético replicable”. Los materiales procesados que son el resultado del procesamiento no contienen material genético, aunque contengan el producto del OVM y no necesitan ser tomados en consideración. Por ejemplo, la harina fabricada con semillas de un OVM contendría genes que pueden ser replicables en ciertas circunstancias y tendría que ser considerada para la evaluación del riesgo; en cambio, el azúcar refinado, normalmente no contendría material genético y por lo tanto no necesitaría ser tenida en cuenta en una evaluación del riesgo.
810. Los materiales procesados de OVMs contienen productos de OVMs aunque no esté presente el ácido nucleico – por ejemplo, si el contenido en aceite y la composición de una semilla oleaginosa han sido modificados mediante modificación genética, el aceite extraído presentará las nuevas características, esté o no presente el ácido nucleico en el producto final. Si se trata de alimentos humanos o piensos, las propiedades alergénicas del producto(s) del OVM pueden tener relevancia. Si un organismo modificado ha sido modificado para producir compuestos farmacológicamente activos, la presencia de estos compuestos en lugar de únicamente el ácido nucleico, sería importante para cualquier evaluación del riesgo (véase también el comentario sobre “o sus productos” en el inciso i) del Anexo I).

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

811. Para la evaluación del riesgo de OVMs es fundamental que se realice caso por caso. Un enfoque caso por caso es aquél en el cual cada introducción de un OVM es considerada en relación con el medio ambiente donde la liberación va a ocurrir y/o con el uso previsto para el OVM en cuestión. Una evaluación del riesgo que se lleve a cabo respecto de un OVM que se va a introducir en un medio determinado puede no ser suficiente si se evalúan los posibles efectos adversos de la introducción de ese OVM en condiciones ambientales diferentes o en medios receptores distintos. Una evaluación del riesgo realizada para un uso particular de cierto OVM no bastará si se evalúan sus posibles efectos adversos para otros usos. Por ello, es importante que se aborde cada caso por separado, teniendo en cuenta la información específica sobre el OVM, su uso previsto y el probable medio ambiente receptor.

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

812. Conforme va avanzando cada evaluación del riesgo, puede resultar aparente la necesidad de obtener más información acerca de ciertos aspectos concretos, mientras que la información disponible sobre otros aspectos puede no ser pertinente en algunos casos. Un ejemplo donde se necesitaría obtener más información es cuando una evaluación del riesgo en un medio receptor es usada como punto de referencia para la evaluación del riesgo relativa a la introducción del mismo OVM en un medio receptor diferente. Las diferencias entre los medios receptores pueden implicar que el perfil de los riesgos que deben considerarse, su probabilidad y consecuencias también difieran. Puede necesitarse más información para realizar las evaluaciones del riesgo con respecto al posible medio receptor. Esta información puede obtenerse de varias maneras, incluyendo mediante una mayor investigación, monitoreo y a través de la asistencia de expertos.

Metodología

813. Esta parte del Anexo III establece la metodología a ser utilizada para la evaluación del riesgo en el contexto del Protocolo. Algunos comentarios generales sobre la evaluación del riesgo figuran en el análisis del artículo 15.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) **Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana**

814. La evaluación del riesgo entraña la identificación de cada efecto adverso que pueda surgir de las modificaciones de las características genotípicas y/o fenotípicas de los OVMs y de su introducción en un posible ambiente receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

b) **Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado**

815. Una vez identificados los efectos adversos se evaluará la posibilidad de que éstos ocurran realmente.

c) **Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente**

816. La evaluación de las consecuencias de los posibles efectos adversos, si ocurrieran, se debe realizar por separado de la evaluación de la posibilidad de que esos posibles efectos adversos ocurran. Si ocurriesen efectos adversos, las consecuencias pueden revestir diversas formas, incluyendo daños a la biodiversidad, a los recursos genéticos, a medios y formas de vida, a la agricultura, etc., e incluir la magnitud del daño. Las consecuencias pueden surgir ya sea directamente como resultado de la ocurrencia de un efecto adverso o, indirectamente, a través de una cadena de eventos como resultado de la ocurrencia de ese efecto adverso. Estos efectos adversos pueden surgir a corto plazo o manifestarse únicamente a más largo plazo.

d) **Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso**

817. La estimación del riesgo general implica tanto una evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente, como las consecuencias de ese efecto adverso identificado. En las evaluaciones del riesgo, el riesgo puede expresarse cualitativa o cuantitativamente. La estimación del riesgo general también tendrá que tener en cuenta el enfoque de precaución, incluido en el objetivo del Protocolo, y destacar las áreas de incertidumbre, por ejemplo, donde faltan conocimientos sobre aspectos críticos del riesgo.

e) **Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos**

818. El inciso e) del párrafo 8 del Anexo III requiere una recomendación de quienes realizan la evaluación del riesgo, referida a si los riesgos de los posibles efectos adversos identificados en la evaluación de riesgo son aceptables o gestionables y, si fuera así, de qué manera. Dichas recomendaciones serán consideradas por los responsables de la toma de decisiones a la hora de decidir acerca de la importación.

819. El Protocolo no define esta aceptabilidad ni gestionabilidad ni los métodos para su evaluación.
820. El examen de la aceptabilidad de un determinado riesgo es complicado y puede involucrar muchos factores. Un posible efecto adverso con poca probabilidad de que ocurra, pero con serias consecuencias en el evento (improbable) de que ocurriera, puede ser menos aceptable que un posible efecto adverso probable pero que tiene pocas consecuencias en el evento (probable) de que ocurra, aunque la estimación del riesgo general fuera similar en ambos casos. Por consiguiente, es importante contemplar la aceptabilidad en el contexto de la naturaleza de los riesgos y de sus consecuencias. Además, un nivel de riesgo que puede no ser aceptable para una Parte o región, puede serlo para otras (véase también el Apéndice, párrafos 905–908).
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor**
821. El inciso f) plantea la posibilidad de que se subsanen las incertidumbres sobre un nivel de riesgo específico, solicitando información adicional – para despejar la incertidumbre – o poniendo en práctica estrategias apropiadas de gestión del riesgo.
822. También sería posible resolver incertidumbres vigilando los OVMs en el medio receptor. Esto proporcionará más información sobre el OVM y si se detectara cualquier efecto adverso, permitiría que se inicien medidas apropiadas y adicionales de gestión del riesgo. En todo caso, en muchas circunstancias la normativa exige que un OVM sea monitoreado una vez que se aprueba su uso y su introducción en el ambiente.
823. Puede ser pertinente considerar estas posibilidades al formular las recomendaciones planteadas por el inciso e) del párrafo 8 del Anexo III. Esta disposición puede ser considerada junto con otras – como el párrafo 6 del Anexo III – que establece que pueda requerirse información adicional para completar la evaluación del riesgo y no obvia la importancia de obtener tal información antes de que se adopte una decisión en virtud del procedimiento de decisión previsto en el artículo 10.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

824. El párrafo 9 del Anexo III propone una serie de factores que pueden necesitar ser considerados en la evaluación del riesgo, dependiendo de cada caso particular. No todos los factores serán obligatoriamente pertinentes en cada caso. Otros aspectos pueden ser de relevancia, dependiendo específicamente de las circunstancias. Se necesitará información técnica y científica pertinente para cada caso, incluyendo la información proporcionada en la notificación, de conformidad con el Anexo I.
825. Cuando se requiera información adicional durante la evaluación del riesgo, se podría necesitar, según proceda, más pruebas, una investigación más extensa, pruebas de campo, asesoría de expertos u otras actividades, para así poder proporcionar suficientes datos científicos y técnicos con respecto a las características enumeradas en los incisos a)–h) del párrafo 9 (véase también el comentario al párrafo 6 del Anexo III).
- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar**
826. La redacción de este párrafo es similar a la de los incisos e) y f) del Anexo I.
827. Hay una diferencia importante entre la referencia a “características biológicas” y

“características... que guarden relación con la seguridad de la biotecnología” a las que hace mención el inciso e) del Anexo I. Las características biológicas pueden entenderse como referidas a cualquier característica biológica, y aquí la redacción permitiría que se tengan en cuenta para la evaluación del riesgo todas estas características, a diferencia

de la información sobre características de los OVMs relacionadas exclusivamente con la seguridad de la biotecnología, que es lo que se plantea en el inciso e) del Anexo I.

828. Sobre la “descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar”, véase el comentario al inciso f) del Anexo I.

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes

829. La redacción de este párrafo es similar a la del inciso g) del Anexo I.

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes

830. Un vector es un organismo u objeto utilizado para la transferencia de material genético de un organismo donante a un organismo receptor (véase también el Cuadro 16).¹⁴¹ El inciso c) hace referencia a la necesidad de tener en cuenta en la evaluación del riesgo, las características del vector, su identidad, su fuente de origen y el área de distribución de sus organismos huéspedes. Las características del vector podrían incluir su secuencia de ácido nucleico, así como cualquier característica sobre su interacción

con sus huéspedes o la forma en que es utilizado para transferir material genético. Se identificará el vector mediante un código o denominación normalizados. La fuente de origen se refiere a la fuente original donde el vector fue aislado y puede incluir el laboratorio o establecimiento. El área de distribución de sus huéspedes describe la variedad de organismos (especies o subespecies, etc.) con los que el vector es capaz de interactuar.

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida

831. En el inciso h) del Anexo I se incluye una disposición similar (véase el comentario sobre el inciso h) del Anexo I).

833. Debe considerarse también la información acerca del ácido nucleico introducido y la función que especifica. También deben considerarse las características de la modificación introducida, refiriéndose a las modificaciones que realmente se obtienen y no solamente a las que se intentan obtener, teniendo presente que la introducción de material genético nuevo en un organismo podría resultar en la manifestación de una diversidad de efectos.

832. El “inserto” se refiere al ácido nucleico insertado en un organismo mediante la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico. La “modificación” se refiere a las modificaciones al material genético introducido mediante la aplicación de biotecnología moderna – usando técnicas *in vitro* de ácido nucleico y técnicas de fusión celular.

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales

834. La información sobre las diferencias entre las características biológicas de los OVMs y las del organismo receptor u organismos

parentales podría ser útil cuando se considere cómo se comportaría un OVM respecto al organismo receptor u organismos parentales.

¹⁴¹ Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, (1995) Anexo 2, párrafo 23.

Las diferencias entre las características biológicas podrían cubrir tanto los efectos directos de la modificación introducida (cambios bioquímicos, de comportamiento, físicos o de crecimiento) como sus efectos indirectos, por ejemplo, los efectos sobre otros

organismos que puedan alimentarse de los organismos receptores o parentales o estar vinculados con ellos. Tales diferencias podrían afectar a su comportamiento incluyendo su capacidad para persistir o proliferar en el posible medio receptor.

f) *Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad*

835. Para poder monitorear el movimiento transfronterizo, la manipulación y utilización de OVMs, es importante que las autoridades puedan detectar e identificar cada OVM y el o los producto(s) de cada uno. Por lo general, no es posible distinguir mediante una simple inspección ocular los OVMs de los no modificados de una misma especie o subespecie. Hay una serie de exámenes disponibles para detectar los OVMs, basados en la detección de material genético nuevo introducido en un OVM, o para los productos genéticos

producidos como resultado de la incorporación de dicho material genético. Continuamente se están desarrollando nuevas pruebas para detectar los OVM, aumentando la especificidad, sensibilidad y fiabilidad de los mismos.

836. En ausencia de métodos específicos, sensibles y fiables de detección e identificación, las medidas de gestión del riesgo y/o su monitoreo pueden resultar difíciles de aplicar con eficacia.

g) *Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales*

837. En la evaluación del riesgo se necesita tener en cuenta la información sobre el uso previsto de un OVM. Sin embargo, a diferencia del inciso i) del Anexo I, que trata del uso de OVMs y sus productos, el inciso g) Anexo III no menciona los productos de OVMs. No obstante, estos productos pueden ser considerados como un aspecto del uso previsto y, ya que el Anexo I especifica que la información sobre productos de OVMs deberá ser proporcionada por el notificador, parece indicarse la intención de tener en cuenta tal información en la evaluación del riesgo y en el procedimiento de decisión. El párrafo 5 del Anexo III también se refiere a la consideración de los riesgos asociados con los productos de OVMs.

838. El inciso g) señala que se tendría que tomar en cuenta un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor u organismos parentales. Un ejemplo de uso nuevo o distinto es el caso, por ejemplo, de un organismo normalmente utilizado para un fin determinado y luego modificado para un fin significativamente diferente. Este sería el caso de la modificación de semillas de colza para producir altas concentraciones de productos bioquímicos, con miras a su uso específico como pienso animal para procesos industriales, en lugar de su uso normal en la producción de aceite para la alimentación humana o animal. Se aplican las mismas consideraciones cuando los organismos son modificados para producir compuestos farmacéuticos activos.

h) *Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor*

839. Un probable medio receptor es un ecosistema o hábitat, incluyendo los habitantes humanos y animales que pudiesen entrar en contacto con un organismo introducido.¹⁴²

840. Los posibles efectos adversos como consecuencia de la introducción de un OVM en un medio receptor específico dependen de la interacción entre el OVM, las condiciones físicas del medio y los demás organismos presentes en el ambiente.

¹⁴² *Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA*, (1995) Anexo 2, párrafo 18.

841. Las informaciones pertinentes podrían incluir:¹⁴³
- la localización geográfica del lugar, la identidad y características de los medios receptores que los exponen a daños;
 - la proximidad a poblaciones humanas y biota significativos;
 - flora, fauna y ecosistemas que podrían ser afectados por la introducción, incluyendo especies claves, amenazadas, en peligro y endémicas, especies potencialmente competitivas y organismos que no son el objetivo de la operación; y
 - el potencial de cualquier organismo del posible medio receptor para recibir genes del organismo introducido.
842. Cuando se realiza una evaluación del riesgo, hay que tener en cuenta las características climáticas y ecológicas del ambiente receptor, incluyendo información pertinente sobre diversidad biológica y centros de origen (véase el comentario al inciso f) del Anexo I).
843. Las características del medio receptor pueden afectar el comportamiento de un OVM en ese medio. También podrían indicar ciertas sensibilidades en el medio receptor y los organismos que contiene, que deberán ser tomadas en cuenta.

¹⁴³ Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, (1995) Anexo 3.

Apéndice. El Protocolo de Cartagena y la Organización Mundial del Comercio

El propósito de este Apéndice

844. El propósito de este Apéndice es describir las posibles relaciones entre el Protocolo y las normas e instituciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Al hacer hincapié en la relación entre el Protocolo y la OMC no tenemos intención de sugerir que estas relaciones deban forzosamente conducir a conflictos o contenciosos jurídicos. Muy por el contrario, este análisis reconoce que las Partes en el Protocolo que son también Miembros de la OMC necesitarán tener en cuenta aspectos de ambos regímenes al regular los movimientos transfronterizos intencionales de OVMs. No todas las Partes en el Protocolo son Miembros de la OMC, y entonces a éstas no les son aplicables las normas de la OMC. Puede haber Miembros de la OMC que no sean Partes en el Protocolo. Tales países pueden considerar las normas de la OMC como las únicas aplicables a su comercio de OVMs con Partes en el Protocolo. Si las Partes en el Protocolo son conscientes de las posibles interacciones entre el Protocolo y la OMC, pueden actuar de forma más eficaz para asegurar que sus obligaciones en virtud de ambos regímenes se cumplan de manera tal que se “apoyen mutuamente”.
845. Sin embargo, este análisis también reconoce que hay casos en que las disposiciones del Protocolo requieren, autorizan o podrían servir de justificación para medidas que podrían retrasar o detener el comercio de OVMs entre Miembros de la OMC. Los objetivos básicos de los dos regímenes: para uno, la protección de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y, para el otro, la promoción del libre comercio, no son intrínsecamente incompatibles, pero tampoco son idénticos. Aunque no haya un conflicto identificable de inmediato entre lo que cada régimen requiere de los países, el hecho que ambos traten de la misma actividad plantea la posibilidad que distintos países puedan llegar a interpretaciones diferentes en el contexto de la aplicación específica de sus derechos y obligaciones.
846. Este Apéndice está estructurado para responder a una serie de cuestiones y preguntas frecuentes que surgieron mientras se preparaba esta Guía. Estas incluyen:
- ¿Qué es la OMC?
 - ¿El Protocolo y la OMC se superponen?
 - ¿Qué tipo de medidas relacionadas con el comercio se requieren, autorizan o justifican en virtud del Protocolo?
 - Requisitos para la identificación y notificación
 - Procedimientos de evaluación del riesgo
 - Prohibiciones de importaciones u otras medidas restrictivas del comercio
 - ¿Es relevante que una medida relacionada con el comercio adoptada en virtud del Protocolo sea autorizada o requerida por el Protocolo?
 - ¿Qué Acuerdo de la OMC sería aplicable a una medida relacionada con el comercio que se tome en virtud del Protocolo?
 - ¿Cómo tomarán en cuenta al Protocolo los mecanismos de la OMC?
 - ¿Cómo podría probarse la validez de las medidas adoptadas en base al Protocolo en relación con las reglas de la OMC?
 - Reglas contra las restricciones al comercio: artículo XI del GATT.
 - Reglas de no discriminación.
 - Reglas de no discriminación indirecta.
 - Excepciones a las reglas del GATT para medidas que protegen el ambiente, la salud humana, animal y vegetal.
 - Asegurar que las medidas “no sean más restrictivas que lo necesario para el comercio internacional” conforme al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
 - ¿Qué normas de la OMC son pertinentes para la evaluación del riesgo en virtud del Protocolo?
 - Evaluación del riesgo y precaución.

- Consideraciones socioeconómicas en la evaluación del riesgo.
- Realización y financiamiento de la evaluación del riesgo.
- ¿Qué reglas de la OMC son pertinentes para la gestión del riesgo en virtud del Protocolo?

- ¿Qué normas de la OMC son relevantes para la transparencia y plazos de la toma de decisiones en virtud del Protocolo?
- ¿Cómo podría surgir en la OMC una controversia relacionada con el Protocolo?
- ¿Podría un Estado que no es Parte en el Protocolo impugnar ante la OMC una medida basada en el Protocolo?

¿Qué es la OMC?

847. La Organización Mundial del Comercio es una organización intergubernamental, sucesora institucional del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Fue establecida en 1995 y cuenta con 144 Estados y territorios aduaneros miembros, incluyendo las Comunidades Europeas. La OMC es responsable de la administración de los Acuerdos de la OMC – acuerdos comerciales multilaterales que regulan el comercio internacional de productos y servicios y la protección de los derechos de propiedad intelectual. Las instituciones de la OMC también representan un foro para la negociación de nuevas reglas de comercio, para examinar la política comercial de los Miembros y para la solución de diferencias, controversias o litigios entre sus Miembros.

848. El objetivo esencial de la OMC es liberalizar los mercados, eliminando las barreras innecesarias, discriminatorias y proteccionistas al libre comercio. Los tres Acuerdos principales de la OMC de posible relevancia para el Protocolo son el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio 1994 (GATT), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). Al nivel más básico, los tres Acuerdos comparten el mismo objetivo de asegurar que las medidas que afecten el comercio de productos no discriminen sobre la base del país de origen del producto de manera que puedan perjudicar las importaciones y que, para lograr su propósito, estas medidas no sean más restrictivas de lo necesario.¹⁴⁴ Cada Acuerdo de la OMC contiene reglas detalladas y un creciente conjunto de prácticas que desarrollan más estas reglas, incluyendo informes y recomendaciones del

mecanismo de solución de controversias de la OMC.

849. Los Acuerdos de la OMC están respaldados por un sistema obligatorio de solución de diferencias, controversias o litigios que puede autorizar sanciones comerciales bilaterales. Todo Miembro que considere que los beneficios que esperaba de los Acuerdos de la OMC han sido menoscabados por una medida comercial impuesta por otro Miembro, puede impugnar la validez de tal medida a través de los procedimientos de resolución de controversias de la OMC. Si los Miembros no pueden resolver sus diferencias de manera diplomática, se establecerá un Grupo Especial de expertos para su resolución. El informe del Grupo puede ser apelado ante el Órgano de Apelación, compuesto por siete especialistas en derecho comercial nombrados por los Miembros de la OMC. El Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD), un comité de todos los Miembros, examina oficialmente todos los informes (no apelados) del Grupo Especial y los informes del Órgano de Apelación. Este Órgano de Solución de Diferencias solamente puede revocar las conclusiones de estos informes por consenso. Esto significa que la aprobación de los informes del Órgano de Apelaciones y de informes no apelados del Grupo Especial es prácticamente automática. El objetivo principal del sistema de solución de controversias de la OMC es asegurar que cualquier medida comercial que no esté en conformidad con las reglas de la OMC sea retirada o rectificadas. Si un Miembro no rectifica la medida concernida puede, temporalmente, ponerse de acuerdo con el Miembro afectado e indemnizarlo o puede verse sometido a sanciones comerciales impuestas por el Miembro afectado, por un importe equivalente al perjuicio ocasionado por la medida impugnada.

¹⁴⁴ Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, artículo 2.1, 2.2; Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Fitosanitarias y Sanitarias, artículos 2.2, 2.3; Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, artículos I, III y XX.

¿El Protocolo y la OMC se superponen?

850. El Protocolo y los Acuerdos de la OMC coinciden, en la medida en que ambos contienen normas que regulan el comercio internacional de OVMs. Las Partes en el CDB que negociaron el Protocolo, en su mayoría Miembros de la OMC, estaban al tanto de esta coincidencia y parecen haber redactado el Protocolo de manera que se evitaran conflictos con los compromisos existentes para las Partes derivados de la OMC. Como se menciona en el análisis del Preámbulo del Protocolo, se alienta a las Partes – que también son Miembros de la OMC – a que apliquen e interpreten sus derechos y obligaciones relativos al Protocolo de manera que los respectivos acuerdos se “apoyen mutuamente”.
851. En el año 2001, la Conferencia Ministerial de la OMC, con miras a mejorar el apoyo mutuo en materia comercial y ambiental y sin prejuzgar sus resultados, acordó iniciar “negociaciones sobre:
- ... la relación entre las normas vigentes de la OMC y las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el ambiente (AMUMA). Las negociaciones se limitarán a la aplicabilidad de esas normas vigentes de la OMC entre las partes del AMUMA de que se trate. Las negociaciones se harán sin perjuicio de los derechos que corresponden en el marco de la OMC a todo Miembro que no sea parte en ese AMUMA”¹⁴⁵
- Aún no está claro cuáles serán las consecuencias de estas negociaciones, si es que las hubiere, para las Partes en el Protocolo. Las negociaciones deberían concluir el 1º de enero de 2005, presentándose un informe sobre el progreso realizado en la quinta reunión de la Conferencia Ministerial de la OMC, en septiembre de 2003. Se están llevando a cabo debates sobre este tema en el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC.
852. Si bien el Protocolo y la OMC se superponen, el Protocolo fue adoptado con la intención de limitar su impacto sobre el comercio internacional. Las disposiciones del Protocolo que tienen un posible efecto sobre el comercio están limitadas a la categoría más reducida de productos. Los procedimientos de AFP y evaluaciones del riesgo del Protocolo, que podrían dar lugar a restricciones al comercio, solamente se aplican al primer movimiento transfronterizo de OVMs para su introducción intencional en el medio ambiente. En la actualidad, esta categoría de OVMs representa solamente una pequeña proporción del comercio internacional de OVMs. En cambio, los LMO-FFPs, que son la categoría de OVMs que representa la mayor proporción del comercio internacional, están sometidos por el Protocolo a medidas menos estrictas, aunque los movimientos transfronterizos de tales OVMs pueden estar sometidos a regulaciones nacionales similares de la Parte de importación.
853. Se debe también señalar que el Protocolo regula algunos movimientos transfronterizos de OVMs que no están relacionados con el comercio internacional y, en consecuencia, estarían fuera del ámbito de la OMC. Por ejemplo, el movimiento transfronterizo, no comercial, de especímenes de laboratorio (es el caso de algunos OVMs destinados a uso confinado) que están dentro del ámbito del procedimiento de AFP (véase el comentario al artículo 6). Las medidas que regulan estos movimientos transfronterizos probablemente no estarían cubiertas por la OMC, porque es improbable que afecten al comercio internacional. El movimiento transfronterizo involuntario de OVMs a través de, por ejemplo, la dispersión de polen, sí está cubierto por el Protocolo pero no por la OMC. Sin embargo, una medida relacionada con el comercio puede ser utilizada como medio para prevenir el movimiento transfronterizo involuntario de OVMs. Esta medida estaría cubierta por la OMC.

¹⁴⁵ Declaración Ministerial de la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, Doha, de 9–14 de noviembre de 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, de 20 de noviembre de 2001, párrafo 31.

Cuadro 53. Ejemplos de medidas relacionadas con el comercio establecidas por el Protocolo

Artículo	Medida relacionada con el comercio	Medida adoptada por	Producto	Oportunidad	Carácter
8.1	Notificación a la Parte de importación antes de la exportación	Parte de exportación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Requerida
10.3 a)	Condiciones adjuntas a la importación que afectan la venta interna	Parte de importación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Autorizada
10.3 b)	Prohibición de importaciones	Parte de importación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Autorizada
10.3 c)	Solicitud de información adicional antes de la importación	Parte de importación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Autorizada
10.3 a), 4	Aprobación incondicional de la importación	Parte de importación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Autorizada
12.4	Evaluación del riesgo	Parte de importación	OVMs	Subsiguiente a la primera introducción intencional	Autorizada
15	Evaluación del riesgo	Parte de importación	OVMs	Antes del primer movimiento transfronterizo intencional	Requerida
18.2 a)	Identificación como "pueden contener" OVMs	Parte de exportación	LMO-FFPs	Antes de cualquier movimiento transfronterizo intencional	Requerida
18.2 b)	Identificación como OVMs	Parte de exportación	OVMs destinados para uso confinado	Antes de cualquier movimiento transfronterizo intencional	Requerida
18 c)	Identificación como OVMs	Parte de exportación	OVMs destinados para ser introducidos en el medio ambiente	Antes de cualquier movimiento transfronterizo intencional	Requerida

¿Qué tipos de medidas relacionadas con el comercio se requieren, autorizan o justifican en virtud del Protocolo?

854. Las reglas de la OMC se aplican solamente a aquellas medidas que adopte una Parte en virtud del Protocolo y que afecten el comercio internacional. El Protocolo establece varias medidas relacionadas con el comercio. Estas medidas varían dependiendo, entre otras cosas, de si el producto en cuestión es un OVM o un LMO-FFP; también dependen

del uso que se tenga la intención de dar a ese OVM. Algunas de las medidas relacionadas con el comercio pueden ser descritas como obligaciones que están claramente identificadas y se podría decir que son *exigidas* por el Protocolo. Otras medidas relacionadas podrían estar *autorizadas en virtud* de (pero no *exigidas* por) el Protocolo. También es

posible que una Parte en el Protocolo se valga del mismo para *justificar* una medida relacionada con OVMs que no es exigida, requerida o autorizada específicamente por el Protocolo.

855. Por lo tanto, hay tres categorías principales de medidas relacionadas con el comercio que el Protocolo exige o autoriza que las Partes adopten:

Requisitos para la identificación y notificación

856. Antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM a la Parte de importación, la Parte de exportación está en la obligación de notificar o asegurar que se notifique dicho movimiento a la Parte de importación y esperar su consentimiento (ver el artículo 8.1). La Parte de importación tiene el derecho a exigir una notificación y, presumiblemente, está facultada para poder denegar permisos a cualquier exportador que no haya cumplido con los requisitos de notificación del Anexo I del Protocolo.
857. El artículo 18 del Protocolo establece que todas las Partes, antes de la exportación, deberán identificar en la documentación

adjunta los LMO-FFPs como que “pueden contener” OVMs e identificar como tal a cualquier OVM que se quiera introducir intencionalmente en el ambiente o que esté destinado para el uso confinado. El Protocolo autoriza a que ambas Partes, tanto de la importación como de exportación, tomen medidas para asegurar que esta identificación se lleve a cabo. Esta obligación restrictiva del comercio es voluntariamente aceptada por la Parte de exportación, pero la Parte de importación puede también tomar medidas adicionales relacionadas con el comercio con miras a hacer cumplir dicha obligación.

Procedimientos de evaluación del riesgo

858. Los procedimientos de evaluación del riesgo del Protocolo son medidas relacionadas con el comercio ya que pueden demorar la aprobación necesaria para importar un producto y también establecer una base para que una decisión, en el contexto del artículo 10, prohíba o limite las importaciones. Como

se verá, puesto que los procedimientos sobre evaluación del riesgo del Protocolo no son iguales a los de los Acuerdos de la OMC, podrían surgir disputas que insten a una Parte a demostrar que está aplicando de forma compatible las disposiciones de ambos regímenes.

Prohibiciones de importaciones u otras medidas restrictivas del comercio

859. El procedimiento reglamentario central del Protocolo es un sistema de acuerdo fundamentado previo (AFP) que hace que la Parte de importación tenga discrecionalidad para aceptar o no la importación de un OVM en particular. La Parte de importación también puede imponer condiciones a las importaciones tales como restricciones de uso, envasado o etiquetado, que podrían afectar la venta del producto o su competitividad. El Protocolo prevé que, como consecuencia del procedimiento de toma de decisiones de la Parte de importación, en virtud del artículo 10, dicha Parte puede prohibir la importación de un OVM o someter su importación a una o más condiciones restrictivas.
860. La prohibición de importación u otra restricción al comercio también podría ser justificada en el marco del Protocolo en respuesta a:

- el incumplimiento por una Parte de exportación de diversas disposiciones del Protocolo, o
- la determinación, mediante una decisión de la Parte de importación, y sobre la base de una evaluación del riesgo, de que un OVM representa un riesgo inaceptable para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

861. La OMC regula estrictamente la prohibición de importaciones. El GATT, el Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC establecen que una Parte de importación debe demostrar que las prohibiciones de importaciones:

- tienen un fundamento racional,
- apoyan un objetivo legítimo de política,

- no son más restrictivas que lo estrictamente necesario para alcanzar ese objetivo, y
- no se aplican de manera arbitraria o discriminatoria.

862. Más adelante se mencionan aspectos específicos de estas disciplinas generales, acuerdo por acuerdo.

¿Es relevante que una medida relacionada con el comercio adoptado en virtud del Protocolo sea autorizada o requerida por el Protocolo?

863. Si una medida relacionada con el comercio adoptada en virtud del Protocolo fuera impugnada según las reglas de la OMC, podría ser relevante determinar si esa medida es específicamente requerida por el Protocolo, autorizada directamente en base al mismo, o justificada para fomentar los objetivos del Protocolo. Algunos argumentan que sólo las medidas requeridas específicamente por el Protocolo podrían servir como argumento para defender una medida impugnada ante la OMC. Otros aducen que el Protocolo concede a sus Partes un considerable margen de discreción para la consecución de sus objetivos; por ello, las medidas restrictivas distintas a las establecidas por el Protocolo

deberían considerarse compatibles tanto con el Protocolo como con la OMC. Las medidas restrictivas específicamente requeridas o autorizadas en virtud del Protocolo es probable que sean menos vulnerables a una posible objeción de la OMC. Se debe señalar que la relación entre las medidas comerciales incluidas en acuerdos ambientales multilaterales (AMUMAs) y las normas de la OMC, incluyendo los efectos de la especificidad y naturaleza jurídica de dichas medidas restrictivas, estará sometida a negociaciones entre los Miembros de la OMC como parte del Programa de Desarrollo de Doha (véase el párrafo 851).

¿Qué Acuerdo de la OMC sería aplicable a una medida relacionada con el comercio que se tome en virtud del presente Protocolo?

864. Las medidas relacionadas con el comercio que se adopten en virtud del Protocolo podrían entrar dentro del ámbito del GATT, del Acuerdo OTC o del Acuerdo MSF y una Parte tendría que examinar la compatibilidad de sus medidas con cada Acuerdo. El GATT se aplica a todas las medidas que afecten a cualquier producto en el comercio internacional, incluyendo los OVMS. Los Acuerdos OTC y MSF fueron adoptados para “promover la realización de los objetivos”¹⁴⁶ y “elaborar normas para la aplicación de las disposiciones”¹⁴⁷ del GATT.

en virtud del Acuerdo OTC en relación a las medidas que no entran en el ámbito del Acuerdo MSF.¹⁴⁸ El Acuerdo MSF también establece que cualquier medida que esté conforme con sus disposiciones, se presume que está en conformidad con las obligaciones de los Miembros según las disposiciones pertinentes del GATT.¹⁴⁹

865. El Acuerdo OTC establece expresamente que éste no es aplicable a las medidas sanitarias y fitosanitarias según se definen en el Acuerdo MSF, mientras que el Acuerdo MSF aclara que no afectará los derechos de los Miembros

866. La relación entre el GATT, el Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC está todavía por ser aclarada en el mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Parecería que los tres Acuerdos fueron ideados para trabajar en una jerarquía que daría prioridad al Acuerdo más específico aplicable a la medida en cuestión. En la práctica, el GATT es un acuerdo “red” que puede incluir todo y que los Miembros usan como base para sus disputas, además del

¹⁴⁶ Acuerdo OTC, Preámbulo, considerando segundo.

¹⁴⁷ Acuerdo MSF, Preámbulo, considerando octavo.

¹⁴⁸ Acuerdo OTC, artículo 1.5; Acuerdo MSF, artículo 1.4.

¹⁴⁹ Acuerdo MSF, artículo 2.4.

- Acuerdo MSF o el Acuerdo OTC.¹⁵⁰
867. El Acuerdo MSF es el más específico de los tres Acuerdos. Este Acuerdo, en términos sencillos, rige todas las medidas que podrían afectar al comercio internacional de productos, directa o indirectamente, y que son aplicadas en consecución de políticas que tienen como objetivo proteger la vida y la sanidad animal y vegetal, dentro del territorio del Miembro, de los riesgos que surjan, entre otros, por plagas, contaminantes y enfermedades.¹⁵¹
868. Si una medida relacionada con el comercio no entra dentro del ámbito del Acuerdo MSF podría ser cubierta por el Acuerdo OTC. En realidad, una misma ley o reglamento podría contener disposiciones regidas por el Acuerdo MSF y otras por el Acuerdo OTC. El Acuerdo OTC se aplica a todas las medidas que afectan el comercio de productos que sean reglamentos o normas de carácter técnico, siempre y cuando estas medidas no entren en el ámbito del Acuerdo MSF. Las regulaciones técnicas son documentos que establecen las características obligatorias del producto (tales como las restricciones al comercio de productos que *contienen* ciertas sustancias). Las normas técnicas no son obligatorias e incluyen, por ejemplo, sistemas voluntarios de etiquetado.¹⁵²
869. Como un sistema voluntario de identificación de LMO-FFPs necesitaría una medida relacionada con el comercio basada en las características del producto, éste sería un reglamento técnico y estaría regido por el Acuerdo OTC. Sin embargo, si este sistema de identificación fuera aplicado a uno o más de los objetivos relacionados con la seguridad alimentaria y la salud establecidos en el Acuerdo MSF, caería exclusivamente dentro del ámbito del Acuerdo MSF. Qué Acuerdo se aplicaría a la medida, depende, en parte, del riesgo específico que la medida diseñada pretende regular. Finalmente, se continuará aplicando el GATT a todas las medidas relacionadas con el comercio, independientemente de sus objetivos de política, si dichas medidas afectan directa o indirectamente el comercio de productos.
870. Un análisis de la relación entre los Acuerdos de la OMC y toda medida relacionada con el comercio que se adopte en base al Protocolo, deberá empezar por determinar cuál el objetivo de política que inspira esta medida. En otras palabras, ¿cuál es el riesgo que la medida intenta prevenir o contrarrestar? El ámbito del Protocolo y su objetivo indican que cualquier medida relacionada con el comercio que se tome en virtud del mismo, buscaría asegurar un nivel adecuado de protección que evite los “efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”. Esto plantea una serie de interrogantes interpretativos que serán relevantes en caso de análisis bajo las normas de la OMC.
871. Primero, no están identificados en el Protocolo los riesgos específicos que los OVMs pueden plantear a la diversidad biológica y a la salud humana. Sin embargo, estos riesgos sí serán identificados, caso por caso, durante los procedimientos de evaluación del riesgo establecidos en el artículo 15 y el Anexo III del Protocolo. Sin conocer

¹⁵⁰ La relación entre el Acuerdo del GATT y el Acuerdo MSF fue planteada en *CE – Medidas que afectan a la carne y a los productos cárnicos* (Hormonas) Queja de EE.UU., Informe del Grupo Especial WT/DS26/R/USA, en el que el Grupo Especial consideró que tanto el GATT como el Acuerdo MSF eran aplicables a la disputa, pero como el Acuerdo MSF contenía compromisos adicionales al GATT, era conveniente analizar el caso, en primer lugar, bajo el Acuerdo MSF. Habiendo encontrado el Grupo una infracción al Acuerdo MSF, se consideró que el examen en el marco del GATT era innecesario. La aplicabilidad del GATT a la disputa no fue planteada en apelación. La relación entre el GATT y el Acuerdo OTC se planteó en *EE.UU.-Gasolina reformulada* y en el caso *CE-Amianto*. En el primero, el Grupo decidió aplicar el GATT en lugar del Acuerdo OTC y al encontrar una infracción al GATT no consideró necesario el análisis en el marco del OTC. *EE.UU.-Normas para gasolina común y reformulada*, AB-1996-1, WT/DS2/9, adoptado el 20 de mayo de 1996 (los informes del Grupo y del Organismo de Apelación se publicaron conjuntamente y se denominan *EE.UU.-Gasolina* y *EE.UU.-Gasolina Informe del Grupo Especial*). En el caso *CE-Amianto*, el Grupo Especial encontró que el Acuerdo OTC no era aplicable a una prohibición absoluta del producto y aplicó el GATT. El Organismo de Apelación lo revocó y falló que el Acuerdo OTC se aplicaría a una prohibición de importación si, en efecto, se aplica a las características de un producto (por ejemplo, un producto que *contiene* amianto). Como el Grupo Especial no había concluido el análisis de los hechos del caso bajo el Acuerdo OTC, el Organismo de Apelación no pudo realizar un análisis jurídico en el marco de ese Acuerdo y limitó su opinión a la aplicación del GATT. *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R (en adelante Informe CE-Amianto del Organismo de Apelación), adoptado el 5 de abril de 2001.

¹⁵¹ Acuerdo MSF, artículo 1.1, Anexo A, párrafo 1.

¹⁵² Acuerdo OTC, artículo 1.2, Anexo 1.1. Véase también *CE-Amianto*, Informe del Organismo de Apelación, párrafos 63–72.

anticipadamente la naturaleza del riesgo o la medida relacionada con el comercio que se ha escogido para regularlo, no es posible determinar por anticipado qué Acuerdo de la OMC se aplicaría a la medida que se tome en virtud del Protocolo.

872. Segundo, el ámbito territorial previsto en el Protocolo no es claro. Los artículos sobre el Ambito (artículo 4) y el Objetivo (artículo 1) tratan específicamente de los movimientos transfronterizos. Esto parece indicar que las medidas tomadas de conformidad con el Protocolo están, primordialmente, centradas en el impacto de los OVMs sobre la biodiversidad, y/o salud humana, en la Parte de importación, es decir, en el “posible medio receptor”. Pero el objetivo del Protocolo no

se limita exclusivamente a los movimientos transfronterizos. Las disposiciones del Protocolo relativas a la manipulación, uso y transporte seguros de OVMs indican que el Protocolo podría quizás ser invocado para justificar medidas relacionadas con el comercio, con miras a desincentivar la producción de OVMs en el país de exportación, donde dicha producción implica una amenaza a la biodiversidad. Dichas medidas, por ejemplo, no entrarían en el ámbito del Acuerdo MSF, que se aplica exclusivamente a las medidas adoptadas para proteger el medio ambiente del Estado importador. En cambio, tanto el Acuerdo OTC como el GATT podrían continuar siendo aplicables a dicha medida.

¿Cómo será considerado el Protocolo dentro del sistema de la OMC?

873. Como se señaló antes en esta Guía, el Preámbulo y otras disposiciones conexas procuran asegurar que las Partes tomen en consideración la OMC y otros acuerdos internacionales cuando aplican el Protocolo. Pero ¿cómo tomarán en cuenta el Protocolo los Acuerdos de la OMC? Al igual que el Protocolo y el CDB, los Acuerdos de la OMC reflejan la necesidad de tomar en consideración otros acuerdos internacionales existentes y otras prácticas pertinentes de los Estados.

874. El Protocolo contiene normas de potencial amplia aceptación a nivel internacional para el tratamiento de OVMs en el comercio internacional. Tanto el Acuerdo MSF como el OTC hacen referencia a las normas internacionales desarrolladas por organizaciones internacionales competentes que no son parte de la OMC. En virtud del Acuerdo

MSF, un miembro de la OMC debe (salvo que pueda justificar la necesidad de una norma más estricta) fundamentar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones adoptadas por organismos internacionales tales como los identificados en el Acuerdo MSF, o que más adelante pudiesen ser acordadas por los Miembros de la OMC.¹⁵³ Se presume, con carácter rebatible, que las medidas sanitarias y fitosanitarias que están en conformidad con estas normas internacionales son compatibles con el Acuerdo MSF.¹⁵⁴ En caso de disputa, una presunción rebatible exige al Miembro que la impugna un nivel de prueba superior que en otros casos. Sin embargo, ni el Protocolo ni el CDB son actualmente reconocidos como entidades normativas en virtud del Acuerdo MSF. El Acuerdo MSF no impide que los Miembros establezcan

¹⁵³ Estos incluyen organismos que trabajan en relación con los OVMs, tales como el Codex Alimentarius y el Convenio Internacional para la Protección Fitosanitaria (véase Introducción y Cuadro 12). Acuerdo MSF, artículo 3.1; Anexo A, párrafo 3. Las normas, directrices y recomendaciones se definen:

“a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene;

b) en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;

c) en materia de preservación de las plantas, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría del Convenio Internacional para la Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales en el marco de dicho Convenio Internacional; y

d) en lo que refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas supra, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité [MSF]”.

¹⁵⁴ Acuerdo MSF, artículo 3.3, *CE-Carne-hormonas*, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 170.

normas más estrictas que las internacionales, siempre que estas normas cumplan con los demás requisitos del Acuerdo.

875. En virtud del Acuerdo OTC, un Miembro debe también (salvo que pueda justificar la necesidad de criterios más estrictos) utilizar normas internacionales para fundamentar sus regulaciones técnicas.¹⁵⁵ Una regulación técnica que es aprobada para alcanzar un “objetivo legítimo” (que incluye la protección de la salud humana o su seguridad, la salud o seguridad animal o vegetal, o el medio ambiente) y es conforme con las “normas internacionales pertinentes”, se presume, con carácter rebatible, que es compatible con el OTC.¹⁵⁶ A diferencia del Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC no indica entidades normativas internacionales específicas cuyas normas, por definición, constituirían una presunción rebatible de conformidad con el Acuerdo OTC. Aunque este aspecto nunca ha sido confirmado, el CDB y el Protocolo podrían cumplir con la definición general del Acuerdo OTC sobre “un sistema o cuerpo internacional cuya composición está abierta a las entidades pertinentes de, al menos, todos los Miembros”.
876. El GATT no hace referencia a normas internacionales ni a entidades normativas. Sin embargo, al aclarar determinadas disposiciones

del GATT, en el contexto de un litigio específico, el Órgano de Apelación de la OMC ha indicado su disposición a tomar en consideración acuerdos internacionales existentes y prácticas de los Estados fuera de la OMC. De hecho, el Órgano de Apelación hizo referencia al CDB, cuando al precisar el significado de “recursos naturales agotables” en virtud del artículo XX del GATT (Excepciones Generales), pasó revista a prácticas nacionales para probar “las preocupaciones contemporáneas de la comunidad de naciones sobre la protección y conservación del medio ambiente.”¹⁵⁷ En ese caso, el CDB fue uno de los varios acuerdos internacionales existentes a los que el Órgano de Apelación se refirió al concluir que las tortugas marinas en cuestión eran un recurso natural agotable.¹⁵⁸

¿Cómo podría verificarse la validez de las medidas basadas en el Protocolo según las reglas de la OMC?

877. Procurando que las medidas relacionadas con el comercio adoptadas para la aplicación del Protocolo y los compromisos existentes en virtud de los Acuerdos de la OMC se apoyen mutuamente, una Parte puede tomar en cuenta aspectos específicos de los Acuerdos de la OMC que han sido utilizados para

verificar medidas ambientales relacionadas con el comercio en previas controversias en el GATT/OMC. Los siguientes puntos identifican las disciplinas del GATT, MSF y OTC que podrían ser pertinentes para la implementación del Protocolo.

■ Normas contra las restricciones al comercio: artículo XI del GATT

878. Las disciplinas del GATT se aplican a todos los productos comercializados entre Miembros de la OMC, incluyendo todos los OVMs. El artículo XI del GATT prohíbe que los Miembros de la OMC establezcan o mantengan prohibiciones o restricciones

cuantitativas a la importación de productos de otro Miembro de la OMC (a través de cuotas, permisos de importación u otras medidas). Las restricciones a las importaciones en virtud del artículo 10 del Protocolo parecerían ser, a primera vista,

¹⁵⁵ Acuerdo OTC, artículo 2.4.

¹⁵⁶ Acuerdo OTC, artículos 2.2 y 2.5.

¹⁵⁷ EE.UU.-Prohibición de importación de camarones y productos derivados, WT/DS58/R, WT/DS58/AB/R, [lo que se denominará *EE-Camarones-tortugas*] informes adoptados el 8 de noviembre de 1998, párrafos 129 y 130.

¹⁵⁸ EE.UU.-*Camarones/Tortugas*, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 134.

infracciones del GATT de 1994. Por eso, cualquier restricción al comercio establecida para aplicar el Protocolo puede ser cuestionada en virtud del artículo XI, y una Parte podría ser llamada a justificar la medida

■ Normas de no discriminación

879. Las normas de no discriminación de la OMC prohíben las medidas que discriminen, de forma directa o indirecta, entre “productos similares” en base al país de origen de modo que modifiquen las condiciones de la competencia en los mercados implicados en detrimento de los productos importados.¹⁵⁹ En virtud del GATT y del Acuerdo OTC, un Miembro de la OMC debe conceder a los productos importados un trato que no sea menos favorable que el trato dado a “productos similares” de origen nacional. Este es el llamado principio del “Trato Nacional”. Más aún, un Miembro de la OMC

■ Normas de no discriminación indirecta

880. Según los Acuerdos del GATT y OTC, una medida relacionada con el comercio que es aparentemente neutral en relación al país de origen, podría igualmente ser cuestionada como indirectamente discriminatoria si el país exportador considera que el país importador está tratando su producto de manera menos favorable que un producto nacional “similar” o un producto importado “similar” de otro país. Un Grupo Especial de la OMC que examinase dicha queja realizaría un examen de los productos pertinentes caso por caso, aplicando lo que se denomina “la prueba de similitud” (véase el Cuadro 54).
881. El Protocolo se aplica a “OVMs que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” (artículo 4). Dentro de esta categoría, el Protocolo distingue entre varias categorías de OVM, principalmente en base al uso previsto de los OVMs (productos farmacéuticos para los seres humanos, LMO-FFPs, OVMs destinados a uso confinado, OVMs destinados a una introducción intencional en el medio ambiente). Cada una de estas categorías está

bajo alguna de las excepciones del GATT, que se examinan más adelante en el Cuadro 55.

no puede brindar una ventaja, favor, privilegio o inmunidad a un producto que se origine o esté destinado a otro país sin extender estos privilegios, de forma inmediata e incondicional, a productos similares que se originen o estén destinados a territorios de los demás Miembros (Trato de la Nación más Favorecida). Como mínimo, estas reglas requieren que los Miembros apliquen disposiciones iguales o equivalentes a los OVMs nacionales e importados, y que traten a todos los OVMs importados de modo similar, de modo que se les proporcione una oportunidad equitativa de acceso al mercado.

sometida a un tratamiento diferente en virtud del Protocolo. Esta diferencia de tratamiento, en lo que respecta a las distintas categorías de OVMs, debería brindar un fundamento suficiente, entre las Partes en el Protocolo, para llegar a la conclusión que los OVMs no son, a efectos de la OMC, “similares” a los equivalentes que no sean OVMs. A medida que el Protocolo obtiene una aceptación internacional más y más amplia, podrá también sentar las bases para concluir que ciertos OVMs no son “similares” a los productos no modificados semejantes, tanto entre las Partes como entre los Estados que no son Partes en el Protocolo.

882. El Protocolo prevé que las Partes podrán realizar más distinciones en el tratamiento de las diversas categorías de OVMs, en base a las evaluaciones del riesgo realizadas en virtud de los artículos 10 y 15 y del Anexo III.
883. Otros argumentos para distinguir entre OVMs y organismos no modificados, y entre los diversos OVMs, pueden derivarse de la propia prueba de similaridad del GATT, incluyendo diferencias en las características

¹⁵⁹ Corea-Medidas que afectan a las importaciones de carne fresca, congelada y refrigerada, WT/DS169/ABR, de 11 de diciembre de 2000, párrafo 137.

Cuadro 54. La prueba de “similitud”

En el contexto de una disputa surgida de una queja sobre discriminación indirecta en virtud del GATT, o en virtud del Acuerdo OTC, un Grupo Especial de la OMC aplicará “la prueba de similitud”. Hasta la fecha la OMC no ha determinado si un OVM o LMO-FFP y sus equivalentes no genéticamente modificados son “productos similares”. Si un Grupo Especial considerara que los dos productos son diferentes, entonces el país de importación no tendría obligación de tratar los dos productos de la misma manera. Si se determina que los productos son “similares”, cualquier diferencia en su tratamiento que afecte a la competitividad del producto importado violaría las reglas de la OMC contra el tratamiento discriminatorio. En virtud del GATT, la “prueba de similitud” exige una determinación caso por caso, en la que un Grupo Especial de la OMC evaluaría y compararía:

- las propiedades físicas del producto;
- la identidad o similitud potencial en los usos finales de los productos.
- la percepción de los consumidores, observando si consideran los productos implicados como formas alternativas de realizar determinadas funciones para satisfacer una demanda o necesidad específica; y
- la clasificación internacional de los productos para fines arancelarios.¹⁶⁰

El Organismo de Apelación ha dictaminado que los datos relativos a los riesgos para la salud que presenta un producto pueden ser relevantes en la “prueba de similitud”.¹⁶¹

- físicas del producto, sus usos finales y las preferencias del consumidor.
884. Las reglas de la OMC contra la discriminación indirecta también pueden entenderse como que requieren cierta coherencia en el tratamiento dentro de una categoría particular de OVM. No tratar OVMs que implican riesgos “similares” de manera parecida, podría dar lugar a una queja basada en una discriminación indirecta.
- Excepciones a las normas del GATT para las medidas de protección de la vida y salud humana, animal o vegetal**
885. Las medidas que infringen las reglas del GATT contra las restricciones al comercio o contra la discriminación podrían, sin embargo, ser calificadas como una excepción en virtud del artículo XX del GATT. El Miembro que defiende la medida carga con la responsabilidad de justificarla provisionalmente en el marco de uno de los objetivos de política señalados en los apartados del artículo XX, incluyendo su *necesidad* para la protección de “la salud y vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales” (artículo XX b)) y, en ciertas condiciones, para la conservación de los recursos naturales (artículo XX g)). Si esta justificación provisional es aceptada, la Parte deberá entonces demostrar que la medida no está siendo aplicada de manera arbitraria o injustificada y que no constituye una restricción encubierta al comercio.
886. Las medidas adoptadas en virtud del Protocolo para regular OVMs que “puedan tener efectos adversos para la conservación y

¹⁶⁰ CE-Amianto, Informe del Organismo de Apelación, párrafo 101.

¹⁶¹ CE-Amianto, Informe del Organismo de Apelación, párrafo 113.

Cuadro 55. Excepciones generales en virtud del GATT

Los Grupos Especiales para la resolución de diferencias de la OMC han realizado análisis detallados sobre las dos excepciones del GATT que son más relevantes para el Protocolo: el artículo XX, incisos b) y g). Estas excepciones pueden ser invocadas por un Miembro de la OMC para defender una medida que haya sido considerada como una infracción a una de las obligaciones principales del GATT, tales como su prohibición a las restricciones a las importaciones o al trato discriminatorio de productos “similares”. En la medida en que los términos y conceptos utilizados en esas excepciones también se encuentran en los Acuerdos MSF y OTC, las interpretaciones de los Grupos Especiales sobre estas excepciones pueden orientar a las Partes sobre cómo elaborar medidas en virtud del Protocolo que sean compatibles con la OMC. Como en otros aspectos de los Acuerdos de la OMC, el análisis debe empezar definiendo el objetivo de política que subyace a la medida.

Protección de la vida y sanidad humana, animal y vegetal (artículo XX b) del GATT)

El artículo XX b) del GATT puede ser utilizado para defender una medida si se cumplen los dos criterios siguientes :

- El objetivo de política que inspira la medida debe estar incluido en el ámbito de políticas diseñadas para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; y
- La medida debe ser “necesaria” para alcanzar el objetivo de política.¹⁶²

De acuerdo con el Órgano de Apelación, una medida no se consideraría necesaria si el Miembro puede razonablemente recurrir a una medida alternativa que está en conformidad con otras disposiciones del GATT. “En este sentido, en casos en que no esté razonablemente a su alcance una medida compatible con las demás disposiciones del GATT, un Miembro debe utilizar, de entre las medidas que tiene a su disposición, la que suponga la menor discrepancia con otras disposiciones del GATT”.¹⁶³ La determinación de si una medida cumple con este “menor grado de discrepancia” requerirá un análisis caso por caso.

El Órgano de Apelación ha sostenido que cuando determina si una medida menos restrictiva al comercio se encontraba “razonablemente disponible”, evaluará hasta dónde dicha medida contribuye a la realización del fin perseguido.¹⁶⁴ “Cuanto más vitales o importantes sean los intereses o valores comunes” perseguidos por la medida, más fácil será aceptar medidas como “necesarias” las ideadas para alcanzar dichos objetivos.¹⁶⁵ El reconocimiento internacional por el Protocolo del carácter especial de los OVMs y la necesidad de proteger la diversidad biológica, pueden ser pruebas pertinentes de la existencia de “intereses y valores comunes”.

Conservación de los recursos naturales agotables (artículo XX g) del GATT)

Los siguientes criterios deben ser cumplidos para la aplicación del artículo XX g):

- el objetivo de política perseguido debe pertenecer al sector de políticas relativas a la conservación de los recursos naturales agotables;
- la medida debe estar “relacionada con” la conservación de los recursos naturales agotables; y
- la medida debe “hacerse efectiva juntamente con restricciones a la producción o consumo nacionales.”¹⁶⁶

Se considera que una medida está “relacionada” con la conservación de los recursos naturales, si hay una “relación esencial” entre la estructura general y el diseño de la medida en cuestión y el objetivo de política que persigue. El segundo criterio se cumple “si los medios están, en principio, razonablemente relacionados con los fines.”¹⁶⁷ El tercer criterio, referido a las restricciones a la producción o consumo nacional, requiere una demostración de equivalencia en la imposición de restricciones al comercio.¹⁶⁸ Las restricciones a la producción o consumo de OVMs importados deben darse en el contexto de restricciones similares aplicadas a OVMs de producción nacional.

(continúa en la página siguiente)

¹⁶² EE.UU.-Gasolina, Informe del Grupo Especial, párrafo 6.20.

¹⁶³ EE.UU.-Capítulo 337 de la Ley Aduanera f 1940, BISD 36S/345, párrafo 5.26 (adoptado el 7 de noviembre de 1989). Un razonamiento similar se siguió en el caso de Tailandia – Restricciones a la importación e impuestos internos sobre los cigarrillos, BISD 37S/200, p. 75 (adoptado el 7 de noviembre de 1990). Ambos casos son citados en el párrafo 6.24 del informe del Grupo Especial EE.UU.-Gasolina. La interpretación del Grupo del artículo XX b) del GATT no fué apelada y por ello no fué examinada por el Órgano de Apelación.

¹⁶⁴ CE-Amianto, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 172.

¹⁶⁵ CE-Amianto Informe del Órgano de Apelación, párrafo 172.

¹⁶⁶ EE.UU.-Gasolina Informe del Panel, párrafo 6.35

¹⁶⁷ EE.UU.-Camarones/Tortugas Informe del Órgano de Apelación, párrafos 136–141.

¹⁶⁸ EE.UU.-Camarones/Tortugas Informe del Órgano de Apelación, párrafo 143.

Cuadro 55. Excepciones generales en virtud del GATT (viene de la página anterior)

■ La “prueba del *chapeau*”

Si un Miembro que defiende una medida impugnada puede justificar dicha medida en virtud de uno de los incisos del artículo XX, tendría entonces que demostrar que la medida también está en conformidad con las exigencias de los párrafos introductorios del artículo XX, es decir con su “*chapeau*” (Introducción). La introducción del artículo XX procura prevenir el abuso de las excepciones “limitadas y condicionadas”¹⁶⁹ del propio artículo XX. Establece tres criterios mediante los que el Miembro deberá demostrar que la aplicación de la medida no constituye:

- una discriminación arbitraria entre países donde imperan las mismas condiciones;
- una discriminación injustificada entre países donde imperan las mismas condiciones priman; o
- una restricción encubierta al comercio internacional.

Según el Organismo de Apelación, la aplicación de estos criterios debe alcanzar un equilibrio “entre el derecho de un Miembro a invocar una excepción en virtud del artículo XX y los derechos de otros Miembros en virtud de distintas disposiciones sustantivas del GATT.” “Ninguno de los derechos en competencia debe anular a los demás y, por ello, distorsionar y anular o impedir el equilibrio de derechos y obligaciones” establecido por el GATT.¹⁷⁰ El Organismo de Apelación reconoce que este equilibrio sólo puede ser evaluado caso por caso.¹⁷¹

Las medidas que no han podido pasar la “prueba del *chapeau*” en el pasado, han incluido aquellas que han sido aplicadas de manera unilateral, que no ofrecieron una oportunidad suficiente e igual a los socios comerciales afectados para acordar una solución común; y aquellas que, de manera inflexible, no acordaron a otros Miembros suficiente margen para demostrar el cumplimiento de la medida. Una medida que es requerida o autorizada en virtud del Protocolo, un instrumento multilateralmente adoptado, abierto a la firma a todos los Miembros de la OMC, tiene mayor probabilidad de pasar estas pruebas.¹⁷²

la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” parecerían, en términos generales, ser necesarias o relativas a los objetivos de protección de la “salud, la vida de las personas y de los animales y para

preservar los vegetales” o para la conservación de los recursos naturales. Las disciplinas del GATT que rigen la aplicación de estas medidas se describen en el Cuadro 55.

■ Asegurar que las medidas “no sean más restrictivas que lo necesario para el comercio” según los Acuerdos OTC y MSF

887. Los Acuerdos OTC y MSF se basan en el artículo XX b) del GATT para exigir a los Miembros que aseguren que las medidas adoptadas en el ámbito de estos Acuerdos no sean más restrictivas para el comercio que lo necesario para alcanzar sus objetivos.

888. El artículo 2.2 del Acuerdo OTC requiere que los Miembros aseguren “que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Al tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los

riesgos que traería al no alcanzarlo”. El Acuerdo OTC identifica como objetivos legítimos “la protección de la salud o seguridad humanas, la vida o la salud animal o vegetal, o el medio ambiente”. En la evaluación de los riesgos a la vida, salud, seguridad y el medio ambiente, los elementos pertinentes a considerar incluyen: la información científica y técnica disponible, las tecnologías de procesamiento relacionadas o uso final previsto del producto. Una Parte que ha establecido una medida comercial para aplicar el Protocolo podría verse obligada a demostrar que ha sopesado las restricciones al comercio que plantea dicha medida con la

¹⁶⁹ EE.UU.-Camarones/Tortugas Informe del Organismo de Apelación, párrafo 157

¹⁷⁰ EE.UU.-Camarones/Tortugas Informe del Organismo de Apelación, párrafo 159.

¹⁷¹ EE.UU.-Camarones/Tortugas Informe del Organismo de Apelación, párrafo 159.

¹⁷² Véase en general, EE.UU.-Camarones/Tortugas, Informe del Organismo de Apelación.

- necesidad de prevenir los riesgos asociados con el OVM.
889. Como se ha observado, la amplia aceptación del Protocolo por la comunidad internacional será relevante para defender medidas relacionadas con el comercio de OVMs contra disputas en la OMC. De acuerdo con el artículo 2.5 del Acuerdo OTC, cualquier “reglamento técnico [que] se elabore, adopte o aplique para alcanzar uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el [artículo 2.2] y que esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes... se presumirá, salvo impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional”.¹⁷³ En otras palabras, un Miembro de la OMC que impugna una medida que está en conformidad con el Protocolo carga con la obligación de proporcionar un nivel de prueba más elevado que en otros casos.¹⁷⁴
890. El artículo 2 del Acuerdo MSF también contiene una prueba de “necesidad”. Se requiere a los Miembros que se aseguren de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria se aplica solamente en la medida necesaria para proteger la vida o salud humana, animal o de las plantas; que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminan arbitraria o injustificadamente entre los Estados donde prevalecen condiciones similares, y que éstas medidas se aplican de modo que no constituyen una restricción encubierta al comercio internacional. En la práctica, han sido las disciplinas del Acuerdo MSF sobre evaluación y gestión del riesgo las que han sido utilizadas para comprobar la necesidad de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

¿Qué reglas de la OMC son pertinentes para la evaluación del riesgo en virtud del Protocolo?

891. Tanto el Acuerdo MSF como el OTC promueven el uso de la ciencia y la evaluación del riesgo como medios para justificar medidas relacionadas con el comercio. Los procedimientos de evaluación del riesgo del Protocolo fueron diseñados con parámetros similares; los procedimientos de la OMC y del Protocolo sobre evaluación del riesgo no entran en conflicto directamente. Sin embargo, en algunos casos los procedimientos de evaluación del riesgo del Protocolo son más específicos y, en otros, las reglas de la OMC son más específicas.
892. El Acuerdo MSF requiere que los Miembros tomen en consideración las técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales relevantes. La evaluación del riesgo del Acuerdo MSF está orientada a controlar los efectos de las plagas o enfermedades en el territorio de la Parte de importación, o a la prevención de los efectos adversos sobre la salud humana o animal de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos contenidos en alimentos y bebidas. La evaluación del riesgo en virtud del Acuerdo MSF debe tomar en consideración los conocimientos científicos disponibles; los procesos y métodos de producción pertinentes; las inspecciones, muestreo y métodos de examen relevantes; la prevalencia de enfermedades o plagas específicas; la existencia de áreas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y la cuarentena u otros tratamientos.
893. A diferencia del Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC no requiere expresamente que los Miembros analicen sus regulaciones en base a la evaluación del riesgo *antes* de establecerlas.¹⁷⁵ Sin embargo, en virtud del artículo 2.5, si un reglamento técnico del Miembro “pudiera tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros” ese Miembro está en la obligación, ante la petición de otro Miembro, de “explicar la justificación del mismo a tenor de las disposiciones de los párrafos 2 a 4 del artículo [OTC artículo 2.2–2.4]”. Si se desencadena la obligación de

¹⁷³ No está claro si esta presunción (impugnación o rebatible) se aplica de igual modo a la prueba de una infracción al artículo 2.2.

¹⁷⁴ Sin embargo, esta disposición no podría entenderse como indicando que un Miembro cuya medida *no* es aplicada para alcanzar uno de los objetivos legítimos del artículo 2.2 y/o *no* es conforme con la norma internacional tiene, en virtud del artículo 2.2, la responsabilidad de demostrar que la medida *no* crea un obstáculo innecesario al comercio. A primera vista, corresponde al Miembro reclamante la responsabilidad de probar la violación del artículo 2.2.

¹⁷⁵ Comparar con el Acuerdo MSF, artículo 5.1.

justificar la medida, la Parte que defiende la medida deberá seguir los elementos pertinentes de una evaluación del riesgo del artículo 2.2. En general, los elementos relevantes para la consideración de la evaluación del riesgo en virtud del Acuerdo OTC son,

■ Evaluación del riesgo y precaución

894. Un área contenciosa durante las negociaciones fue la relación entre las referencias del Protocolo al enfoque de precaución y las reglas de la OMC. El fuerte énfasis de la OMC en el uso de la ciencia como base para la evaluación del riesgo y la adopción de decisiones ha hecho temer que las medidas relacionadas con el comercio sin una suficiente base científica pudiesen resultar particularmente vulnerables ante disputas. El enfoque de precaución es invocado por los gobiernos en circunstancias en que la irreversibilidad o gravedad potencial de los riesgos justifican la acción normativa, incluso en ausencia de una certeza científica completa.
895. Las interpretaciones de los Grupos Especiales de la OMC del Acuerdo MSF confirman que una evaluación del riesgo debe basarse en principios científicos y no puede ser mantenida sin pruebas científicas suficientes. Los Grupos Especiales no han, sin embargo, insistido en que las bases científicas deban proceder de las opiniones científicas dominantes, siempre y cuando provengan de fuentes respetables y calificadas. También han confirmado que un riesgo puede ser evaluado en términos cuantitativos o cualitativos.¹⁷⁶
896. El Acuerdo MSF contiene las disposiciones más relevantes de la OMC sobre precaución y podría orientar el enfoque de los Grupos en el tratamiento de esta cuestión en la interpretación de otros Acuerdos de la OMC. El artículo 5.7 del Acuerdo MSF establece que:
- “Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias
- entre otros, la información científica y técnica disponible, la tecnología de procesamiento conexas o los usos finales previstos para los productos.
- que apliquen otras Partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información necesaria para una evaluación más objetivos del riesgo y revisarán en consecuencia las medidas sanitarias y fitosanitarias en un plazo razonable.”
897. El Acuerdo MSF refleja la precaución en el artículo 5.7, permitiendo a los Miembros que adopten medidas sanitarias y fitosanitarias en los casos en que las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes. Sin embargo, el artículo 5.7 supedita el derecho de los Miembros a adoptar medidas precautorias en esas circunstancias, a cuatro condiciones específicas:
- (i) la medida debe ser adoptada provisionalmente;
 - (ii) debe ser adoptada sobre la base de la información disponible pertinente;
 - (iii) el Miembro debe buscar obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y
 - (iv) el Miembro debe revisar la medida en un plazo razonable de tiempo.
898. Estas condiciones se aplican cumulativamente, lo que significa que si no se cumple con una de ellas, la medida en cuestión será incompatible con el Acuerdo MSF.¹⁷⁷
899. Varios comentaristas han comparado las disposiciones precautorias del Protocolo y del Acuerdo MSF para evaluar su compatibilidad. El artículo 5.7 del Acuerdo MSF requiere que el Miembro importador adopte solamente una medida provisional para lograr información adicional con miras a una evaluación del riesgo más objetiva y que revise la medida en un plazo razonable de tiempo. El Protocolo no incluye específicamente dichas obligaciones; sin embargo, el artículo 12 del Protocolo requiere que la

¹⁷⁶ *CE-Carne-Hormonas*, Informe del Organismo de Apelación; *CE-Amianto* Informe del Organismo de Apelación, párrafos 167–168.

¹⁷⁷ *Japón-Medidas que afectan a productos agrícolas*, WT/DS76/ABR, de 19 de marzo de 1999 [de ahora en adelante, *Japón-Productos agrícolas*, Informe del Organismo de Apelación].

Parte de importación revise su decisión, cuando sea solicitado, en caso que la Parte de exportación o el notificador consideren que ha habido un cambio en las circunstancias o que existe nueva información técnica o científica disponible y pertinente.

900. Con relación a la obligación de revisar la medida en un plazo razonable de tiempo, el Organo de Apelación de la OMC ha aceptado que ello debe establecerse caso por caso dependiendo de las circunstancias específicas, de cada caso, incluyendo la dificultad de obtener la información adicional necesaria para la revisión y las características de la medida sanitaria o fitosanitaria.¹⁷⁸ No parece

implicar un plazo de revisión fijo o necesariamente corto, sino más bien el tiempo que se necesita para que se produzcan nuevos conocimientos científicos.

901. El artículo 5.7 también requiere explícitamente que cualquier medida “precautoria” se adopte “sobre la base de la información pertinente”. Si bien el Protocolo no contiene una obligación específica como tal, parece claro que las medidas precautorias en virtud del Protocolo pueden ser aplicadas solamente tras una evaluación de la información relevante existente.

■ Consideraciones socioeconómicas en la evaluación del riesgo

902. Otra área contenciosa durante las negociaciones fue la compatibilidad de las disposiciones del Protocolo sobre consideraciones socioeconómicas y los Acuerdos de la OMC. Algunos países temían que pudiese invocarse el Protocolo para restringir importaciones de OVMs en razón de que dichos productos pudiesen conllevar una pérdida de tradiciones culturales, conocimientos y prácticas, particularmente en comunidades indígenas y locales. Al menos un Grupo Especial del GATT ha rechazado las restricciones al comercio basadas en el hecho de que importaciones baratas afectarían las formas de vida tradicionales de cierta minoría de la población.¹⁷⁹ Mas aún, el énfasis de la OMC en la ciencia como la base para la evaluación y gestión del riesgo generó preocupaciones sobre una posible impugnación de las medidas relacionadas con el comercio adoptadas en virtud del Protocolo y basadas en consideraciones socioeconómicas. En virtud del artículo 26 del Protocolo, las Partes pueden tener en cuenta “consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de

los organismos vivos modificados para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica” cuando deciden, si y en qué condiciones permiten la importación de OVMs. El Protocolo destaca, en particular, la necesidad de tomar en consideración el posible impacto sobre “el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales”. Puede esperarse que la Reunión de las Partes proporcione, llegado el momento, más orientaciones sobre la aplicación de esta disposición.

903. La evaluación del riesgo en virtud del Acuerdo MSF también implica una combinación de consideraciones científicas y socioeconómicas. Los procedimientos en virtud del Acuerdo MSF variarán, dependiendo si el riesgo es para la vida o la salud vegetal o animal o si, en cambio, el riesgo afecta a la vida o a la salud humanas. Al evaluar riesgos para los animales y plantas los Miembros deben tomar en consideración factores económicos. Estos incluyen una evaluación del impacto que el estableci-

¹⁷⁸ *Japón- Productos agrícolas*, Informe del Organo de Apelación párrafo 93. El Grupo Especial y el Organo de Apelación consideraron que un plazo de tres años excedía el periodo razonable de tiempo para establecer una medida provisional. Véase también la Comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de precaución (2000), que declara que la naturaleza provisional de las medidas del artículo 5.7 del Acuerdo MSF, no se encuentra limitada por un plazo límite sino por el desarrollo del conocimiento científico (página 12).

¹⁷⁹ *Medidas japonesas sobre las importaciones de cuero*, GATT Informe del Panel BISD 31S/94 (2 de marzo de 1984), página 44.

miento o difusión de una plaga o zoonosis pueda tener para la producción o ventas de un cultivo afectado así como los costos de lucha o erradicación de la plaga o enfermedad. No existe una referencia similar a preocupaciones económicas en relación con los efectos sobre la salud humana. La compati-

bilidad del Protocolo y la OMC se ve alentada por la referencia, en el artículo 26, a la necesidad de que las Partes apliquen sus disposiciones de manera “compatible con sus obligaciones internacionales”.

■ Financiamiento y realización de la evaluación del riesgo

904. Si bien los Miembros importadores en virtud del Acuerdo MSF deben basar sus medidas relacionadas con el comercio en una evaluación del riesgo, diversos Grupos Especiales de la OMC han aclarado que no es obligatorio que el Miembro importador realice la evaluación del riesgo por sí mismo.

Puede, por ejemplo, basarse en evaluaciones realizadas por un Miembro exportador o una tercera Parte. En cambio, el Protocolo en su artículo 15 faculta a la Parte de importación para exigir al notificador que pague los gastos de evaluación del riesgo.

¿Qué reglas de la OMC son pertinentes para la gestión del riesgo en virtud del Protocolo?

905. Cualquier medida relacionada con la gestión del riesgo impuesta por los Miembros de la OMC que tenga un impacto sobre el comercio estará sujeta a las disciplinas de la OMC, y el Acuerdo MSF puede dar alguna indicación sobre cómo un Grupo Especial evaluaría dicha medida. El Acuerdo MSF no se refiere a la “gestión del riesgo” como tal. Sin embargo, sí contiene disposiciones que rigen los elementos de la gestión del riesgo tal como se describen en el artículo 16 del Protocolo, incluyendo el establecimiento de niveles apropiados de protección y elaboración de medidas para alcanzar dicho nivel de protección.

se establece dicho nivel de protección, un Miembro debe tomar en consideración el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos para el comercio. En el contexto de la interpretación del Acuerdo MSF y el GATT, el Órgano de Apelación de la OMC ha indicado que sus Miembros son libres de establecer medidas que alcancen un nivel de “cero riesgo” de protección contra riesgos asociados a productos específicos.¹⁸¹

906. Una vez que un Miembro ha determinado que el riesgo asociado con un producto está basado en, o razonablemente justificado por, una evaluación del riesgo, la OMC deja amplio margen al Miembro para establecer el nivel de exposición a dicho riesgo que está dispuesto a tolerar.¹⁸⁰ Sin embargo, cuando

907. El artículo 5 del Acuerdo MSF también rige la elaboración de las medidas necesarias para lograr el nivel de protección. Como se ha indicado, la medida no debe ser más restrictiva al comercio que lo necesario para lograr el nivel de protección. A los efectos de la gestión del riesgo, una medida MSF no es más restrictiva al comercio que lo necesario salvo que existiese otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, que alcance el nivel apropiado de protección sanitaria o

¹⁸⁰ *CE-Carne Hormonas*, Informe sobre el Órgano de Apelación, párrafo 186.

¹⁸¹ *CE-Carne Hormonas*, Informe sobre el Órgano de Apelación; *CE-Amianto* Informe del Órgano de Apelación, párrafos 167–168. Este derecho está atemperado por la obligación en el artículo 5.5 en el sentido que se “evitarán distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o un restricción encubierta al comercio internacional”. Véase *Australia-Medidas que afectan la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, 20 de octubre de 1998.

fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva para el comercio. Debe existir una relación razonable entre la evaluación del riesgo y el contenido de la medida.

908. Finalmente, con miras a evitar discriminaciones arbitrarias o injustificadas, el Acuerdo MSF quiere asegurar que los

Miembros apliquen las medidas sanitarias y fitosanitarias de forma coherente cuando gestionan riesgos de naturaleza similar. Esto significa que los Miembros deberán asegurarse de que los OVMs que presentan riesgos similares sean objeto de un tratamiento reglamentario coherente.

¿Qué normas de la OMC son pertinentes en relación a la transparencia y los plazos de la toma de decisiones en virtud del Protocolo?

909. La reglas de la OMC están destinadas a que un exportador potencial tenga información completa sobre cualquier medida relacionada con el comercio que pudiera afectar a sus productos y que los procesos de aplicación de dichas medidas sean transparentes y oportunos. Tanto el Acuerdo OTC como el MSF requieren que los Miembros establezcan “puntos de información” nacionales, para publicar regulaciones y notificar a los miembros, a través de la Secretaría de la OMC, las medidas relacionadas con el comercio, bien sean existentes o propuestas. Los Miembros deben tener el tiempo suficiente para comentar y solicitar cambios a dichas medidas. Los Comités del OTC y MSF de la OMC ofrecen una oportunidad a los Miembros para debatir y defender las medidas relacionadas con el comercio, tanto existentes como propuestas.

910. Los Miembros de la OMC también tienen la obligación de asegurar que sus sistemas normativos nacionales operan sin demoras innecesarias y de manera que no coloquen a

los productos importados en desventaja en relación a productos nacionales “similares”.

911. Estos requisitos son compatibles con los objetivos de las disposiciones del Protocolo sobre “centros focales nacionales”, intercambio de información y sobre el Centro de Intercambio de Información. El Protocolo contiene una serie de disposiciones que requieren que las Partes comuniquen información sobre sus sistemas normativos y decisiones nacionales a otras Partes, a través del Centro de Intercambio de Información. Las Partes en el Protocolo necesitarán sin embargo, tener presente que la OMC compartirá jurisdicción con el Protocolo sobre estos requisitos, y que su sistema de resolución de diferencias podría ser invocado y desempeñar un papel activo evaluando la razonabilidad de las decisiones de las Partes sobre un OVM, particularmente si se trata de aspectos sobre los que el Protocolo se mantiene en silencio.

¿Cómo podría surgir en la OMC una controversia relacionada con el Protocolo?

912. Si una Parte de exportación considera que le han sido impuestas medidas comerciales sobre exportaciones propuestas de OVMs que vulneran sus derechos en el marco de la OMC, puede intentar convencer a la Parte de importación para que retire la medida, bilateralmente o a través de las instituciones y mecanismos del Protocolo. Si las Partes no logran resolver sus diferencias a través de los procedimientos del Protocolo, la disputa puede ser presentada a la OMC si una Parte considera que una medida planteada por otra Parte vulnera sus derechos en virtud de la OMC.

913. Puede plantearse el interrogante de saber si la Parte agraviada debe recurrir a los procedimientos del Protocolo antes de apelar

a los procedimientos de la OMC. Esto dependerá, en parte, de la existencia, entre las Partes en el Protocolo, de un procedimiento capaz de resolver las diferencias entre ellas (véanse el artículo 34 del Protocolo y el artículo 27 del CDB). El Acuerdo MSF determina en su artículo 11 que “ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabará los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otros organizaciones internacionales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional”.

¿Podría un Estado que no es Parte en el Protocolo cuestionar ante la OMC una medida basada en el Protocolo?

914. Es posible también que una controversia relativa al Protocolo sea planteada en la OMC entre una Parte y un Estado no Parte en el Protocolo, en el caso de que ambos sean Miembros de la OMC. Un Estado que no es Parte en el Protocolo no tendría acceso a las instituciones o mecanismos del mismo, excepto como observador. A diferencia de otros AMUMAs, el Protocolo no autoriza el uso de medidas específicas relacionadas con el comercio con respecto a Estados no

Partes,¹⁸² aunque sí requiere que los movimientos transfronterizos de OVMs entre Partes y no Partes se realicen de manera compatible con el objetivo del Protocolo (véase el comentario al artículo 24). Es posible que las Partes en el Protocolo, con vistas a aplicar el sistema nacional necesario para regular los OVMs, apliquen las medidas relacionadas con el comercio de forma igual a OVMs procedentes de Partes y de Estados no Partes.

¹⁸² Véase por ejemplo, el Protocolo de Montreal relativo a sustancias que agotan la capa de ozono, 26 ILM 1550 (1987) ajustado y/o enmendado; artículo 4, que prohíbe el comercio de sustancias reguladas con países que no son Partes.

Bibliografía

- Anton, D. "Regulating an increasingly genetically modified world under the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environmental Law Reporter, International News & Analysis online* (2000) available at: <http://www.elr.info/International/currentinternational.cfm>
- Bail, C., Falkner, R. y Marquard, H. (ed.) *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development* (Earthscan, London, 2002)
- Burgiel, S. "The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the steps from negotiation to implementation", *Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)* 11:1 (2002), 53–61
- Charnovitz, S. "The supervision of health and biosafety regulation by world trade rules" *Tulane Environmental Law Journal* 13:2 (2000), 271–302
- Cosbey, A. y Burgiel, S. "The Cartagena Protocol on Biosafety: An Analysis of Results", IISD Briefing Note, 2000 (<http://iisd.ca/pdf/biosafety.pdf>)
- Eggers, B. y Mackenzie, R. "The Cartagena Protocol on Biosafety", *Journal of International Economic Law* 3:3 (2000), 525–43
- Falkner, R. "Regulating Biotech Trade: The Cartagena Protocol on Biosafety" *International Affairs* 76: 2(2000), 299–313
- Falkner, R. "Genetic Seeds of Discord: The Transatlantic GMO Conflict after the Cartagena Protocol on Biosafety" in Phillips, P.W.B. y Wolfe, R. (eds.), *Governing Food: Science, Safety and Trade* (McGill-Queen's University Press, Montreal and Kingston, 2001), 149–161
- French, D. "The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Synergies and Tensions in World Trade", *Environmental Liability* 9:3 (2001), 127–139
- Glowka, L. et al. *A Guide to the Convention on Biological Diversity* (IUCN, Gland and Cambridge, 1994)
- Gupta, A. "Creating a global biosafety regime", *International Journal of Biotechnology* 2: 1–3 (2000), 205–30
- Gupta, A. "Governing Trade in Genetically Modified Organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environment* 42:4 (2000), 23–33
- Kameri-Mbote, P. "The development of biosafety regulations in Africa in the context of the Cartagena Protocol: Legal and administrative issues" *Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)*, 11:1 (2002), 62–73
- Koester, V. "Cartagena Protocol: A New Hot Spot in the Trade-Environment Conflict", *Environmental Policy and Law* 31:2 (2001), 82–94
- Newell, P. y Mackenzie, R. "The Cartagena Protocol on Biosafety: Legal and Political Dimensions", *Global Environmental Change*, 10:3 (2000)
- Phillips, P.W.B. y Kerr, W.A. "Alternative Paradigms: The WTO versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms", *Journal of World Trade* 34:4 (2000), 63–75
- Pomerance, R. "The Biosafety Protocol: Cartagena and Beyond", *New York University Environmental Law Journal* 8:3 (2000)
- Russell, A. y Vogler, J. (eds.) *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures* (Manchester University Press, 2000)
- Safrin, S. "Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements", *American Journal of International Law* 96 (2002), 606
- Scheyli, M. "Das Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit zur Biodiversitätskonvention", *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht* 60 (2000), 771–802
- Singh Nijar, G. *Developing a liability and redress regime under the Cartagena Protocol on Biosafety for damage resulting from the transboundary movements of genetically modified organisms* (Institute for Agriculture and Trade Policy, Minneapolis, MN, USA, 2000)
- Steinmann, A. y Strack, L. "Die Verabschiedung des 'Biosafety-Protokolls' – Handelsregelungen im Umweltgewand? ", *Natur und Recht* 22 (2000), 367–73
- Stoll, P.-T. "Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: The Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement", *Yearbook of International Environmental Law* 10 (2000), 82–119

Materiales suplementarios

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
Convenio sobre la Diversidad Biológica

La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión II/5

La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión EM-I/3

Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena: Recomendación 3/5, Anexo III, Equipo (“kit”) para la implementación

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo “el Convenio”,

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

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

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,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

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

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

Artículo 1 OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo 2 DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3

TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

- a) Por “Conferencia de las Partes” se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio;
- b) Por “uso confinado” se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio;
- c) Por “exportación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte;
- d) Por “exportador” se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado;
- e) Por “importación” se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte;
- f) Por “importador” se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado;
- g) Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- h) Por “organismo vivo” se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides;
- i) Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:
 - a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de en células u orgánulos, o
 - b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional;
- j) Por “organización regional de integración económica” se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él;

- k) Por “movimiento transfronterizado nucleicozo” se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4 ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 5 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 6 TRÁNSITO Y USO CONFINADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Artículo 7 APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.
2. La “introducción deliberada en el medio ambiente” a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.
3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 8

NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.
2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo 9

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.
2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:
 - a) La fecha en que se recibió la notificación;
 - b) Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;
 - c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.
3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 10

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
 - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
 - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:
 - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
 - b) Prohibir la importación;
 - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o
 - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 11

PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.
2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.
3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.
4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.
5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.
6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:
 - a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III; y
 - b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.
7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.
8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al

mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

Artículo 12

REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:
 - a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o
 - b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.
3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo 13

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:
 - a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y
 - b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) *supra* podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 *supra* será la información especificada en el anexo I.

Artículo 14

ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.
4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 15 EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.
3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

Artículo 16 GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.
2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.
3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.
5. Las Partes cooperarán con miras a:
 - a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
 - b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 17

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.
2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.
3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 *supra* deberá incluir:
 - a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
 - b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
 - c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
 - d) Cualquier otra información pertinente; y
 - e) Un punto de contacto para obtener información adicional.
4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Artículo 18

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.
2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:
 - a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;
 - b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de

- contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y
- c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.
3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo 19

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.
2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.
3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 20

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:
 - a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
 - b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.
2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:
 - a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
 - b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
 - c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
 - d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
 - e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.
4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Artículo 21

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.
3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.
4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.
5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:
 - a) El nombre y la dirección del notificador;
 - b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;

- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 22

CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.
2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 *supra*, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo 23

CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:
 - a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;
 - b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.
2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.
3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 24

ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.
2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente

sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo 25

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.
2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.
3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

Artículo 26

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.
2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Artículo 27

RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

Artículo 28

MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.
4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en

sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.
6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo 29

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.
3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el presente Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.
4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:
 - a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - c) Recabar y utilizar, 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 la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
 - e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
 - f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.
5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaria, 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 sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente 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 presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente 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 que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, 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 a que se hace referencia en el párrafo 5 *supra*.

Artículo 30 **ÓRGANOS SUBSIDIARIOS**

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, 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 presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.
3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 31 **SECRETARÍA**

1. La secretaría establecida en virtud del 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 gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo 32 **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.

Artículo 33

VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo 34

CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 35

EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 36

FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo 37

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 quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica 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 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo 38

RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 39

DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. La 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 40

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.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

ANEXO I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.
- l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
- m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
- n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.
- o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

ANEXO II

INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

ANEXO III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:
 - a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
 - b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
 - c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
 - d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
 - e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
 - f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:
 - a) *Organismo receptor u organismos parentales*. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
 - b) *Organismo u organismos donantes*. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
 - c) *Vector*. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
 - d) *Inserto o insertos y/o características de la modificación*. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
 - e) *Organismo vivo modificado*. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
 - f) *Detección e identificación del organismo vivo modificado*. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
 - g) *Información sobre el uso previsto*. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales; y
 - h) *Medio receptor*. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Preámbulo

Las Partes Contratantes,

Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos,

Reafirmando asimismo que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos,

Preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

Conscientes de la general falta de información y conocimientos sobre la diversidad biológica y de la urgente necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas,

Observando que es vital prever, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica,

Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza,

Observando asimismo que la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales,

Observando igualmente que la adopción de medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, también desempeña una función importante,

Reconociendo la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo asimismo la función decisiva que desempeña la mujer en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y afirmando la necesidad de la plena participación de la mujer en todos los niveles de la formulación y ejecución de políticas encaminadas a la conservación de la diversidad biológica,

Destacando la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo que cabe esperar que el suministro de recursos financieros suficientes, nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes puedan modificar considerablemente la capacidad mundial de hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica,

Reconociendo también que es necesario adoptar disposiciones especiales para atender a las necesidades de los países en desarrollo, incluidos el suministro de recursos financieros nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes,

Tomando nota a este respecto de las condiciones especiales de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares,

Reconociendo que se precisan inversiones considerables para conservar la diversidad biológica y que cabe esperar que esas inversiones entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales,

Reconociendo que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son prioridades básicas y fundamentales de los países en desarrollo,

Conscientes de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías,

Tomando nota de que, en definitiva, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica fortalecerán las relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad,

Deseando fortalecer y complementar los arreglos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, y

Resueltas a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras,

Han acordado lo siguiente:

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Artículo 2. Términos utilizados

A los efectos del presente Convenio:

Por “*área protegida*” se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por “*biotecnología*” se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Por “*condiciones in situ*” se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por “*conservación ex situ*” se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por “*conservación in situ*” se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por “*diversidad biológica*” se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por “*ecosistema*” se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por “*especie domesticada o cultivada*” se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Por “*hábitat*” se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

Por “*material genético*” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por “*organización de integración económica regional*” se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la que sus Estados miembros han transferido competencias en los asuntos regidos por el presente Convenio y que ha sido debidamente facultada, de conformidad con sus procedimientos internos, para firmar, ratificar, aceptar o aprobar el Convenio o adherirse a él.

Por “*país de origen de recursos genéticos*” se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Por “*país que aporta recursos genéticos*” se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por “*recursos biológicos*” se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por “*recursos genéticos*” se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término “*tecnología*” incluye la biotecnología.

Por “*utilización sostenible*” se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

Artículo 3. Principio

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Artículo 4. Ámbito jurisdiccional

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

- a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y
- b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

Artículo 5. Cooperación

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o, cuando proceda, a través de las organizaciones internacionales competentes, en lo que respecta a las zonas no sujetas a jurisdicción nacional, y en otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 6. Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y

- b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

Artículo 7. Identificación y seguimiento

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:

- a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;
- b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;
- c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y
- d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.

Artículo 8. Conservación *in situ*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Establecerá un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- b) Cuando sea necesario, elaborará directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- c) Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible;
- d) Promoverá la protección de ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en entornos naturales;
- e) Promoverá un desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas, con miras a aumentar la protección de esas zonas;
- f) Rehabilitará y restaurará ecosistemas degradados y promoverá la recuperación de especies amenazadas, entre otras cosas mediante la elaboración y la aplicación de planes u otras estrategias de ordenación;
- g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies;
- i) Procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilidades actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;
- j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos

conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;

- k) Establecerá o mantendrá la legislación necesaria y/u otras disposiciones de reglamentación para la protección de especies y poblaciones amenazadas;
- l) Cuando se haya determinado, de conformidad con el artículo 7, un efecto adverso importante para la diversidad biológica, reglamentará u ordenará los procesos y categorías de actividades pertinentes; y
- m) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *in situ* a que se refieren los apartados a) a l) de este artículo, particularmente a países en desarrollo.

Artículo 9. Conservación *ex situ*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, y principalmente a fin de complementar las medidas *in situ*:

- a) Adoptará medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, preferiblemente en el país de origen de esos componentes;
- b) Establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de recursos genéticos;
- c) Adoptará medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas;
- d) Reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación *ex situ*, con objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones *in situ* de las especies, salvo cuando se requieran medidas *ex situ* temporales especiales conforme al apartado c) de este artículo; y
- e) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *ex situ* a que se refieren los apartados a) a d) de este artículo y en el establecimiento y mantenimiento de instalaciones para la conservación *ex situ* en países en desarrollo.

Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;
- b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;
- c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;
- d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y
- e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

Artículo 11. Incentivos

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, adoptará medidas económica y socialmente idóneas que actúen como incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

Artículo 12. Investigación y capacitación

Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

- a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;

- b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y
- c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

Artículo 13. Educación y conciencia pública

Las Partes Contratantes:

- a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y
- b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 14. Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso

1. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:
 - a) Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a evitar o reducir al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos;
 - b) Establecerá arreglos apropiados para asegurarse de que se tengan debidamente en cuenta las consecuencias ambientales de sus programas y políticas que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica;
 - c) Promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda;
 - d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños; y
 - e) Promoverá arreglos nacionales sobre medidas de emergencia relacionadas con actividades o acontecimientos naturales o de otra índole que entrañen graves e inminentes peligros para la diversidad biológica, apoyará la cooperación internacional para complementar esas medidas nacionales y, cuando proceda y con el acuerdo de los Estados o las organizaciones regionales de integración económica interesados, establecerá planes conjuntos para situaciones imprevistas.
2. La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos

- 1 En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.
3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.
4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.
5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.
6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.
7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.
2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.
3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.
4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.
5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

Artículo 17. Intercambio de información

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.
2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

Artículo 18. Cooperación científica y técnica

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.
2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.
3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.
4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.
5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para los objetivos del presente Convenio.

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.
2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.
3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

Artículo 20. Recursos financieros

1. Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.
2. Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio. Esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada Parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos incrementales establecida por la Conferencia de las Partes. Otras Partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. A los efectos del presente artículo, la Conferencia de las Partes establecerá, en su primera reunión, una lista de Partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. Se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista.
3. Las Partes que son países desarrollados podrán aportar asimismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente Convenio por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo, y las Partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.
4. La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo.
5. Las Partes tendrán plenamente en cuenta las necesidades concretas y la situación especial de los países menos adelantados en sus medidas relacionadas con la financiación y la transferencia de tecnología.
6. Las Partes Contratantes también tendrán en cuenta las condiciones especiales que son resultado de la dependencia respecto de la diversidad biológica, su distribución y su ubicación, en las Partes que son países en desarrollo, en especial los Estados insulares pequeños.
7. También se tendrá en cuenta la situación especial de los países en desarrollo incluidos los que son más vulnerables desde el punto de vista del medio ambiente, como los que poseen zonas áridas y semiáridas, costeras y montañosas.

Artículo 21. Mecanismo financiero

1. Se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo Partes a los efectos del presente Convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables, y cuyos elementos fundamentales se describen en el presente artículo. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes a los efectos de este Convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la Conferencia de las Partes en su primera reunión. A los efectos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes determinará la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios para el acceso a esos recursos y su utilización. En las contribuciones se habrá de tener en cuenta la necesidad de una corriente de fondos previsible, suficiente y oportuna, tal como se indica en el artículo 20 y de conformidad con el volumen de recursos necesarios, que la Conferencia de las Partes decidirá periódicamente, así como la importancia de compartir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista mencionada en el párrafo 2 del artículo 20. Los

países desarrollados Partes y otros países y fuentes podrán también aportar contribuciones voluntarias. El mecanismo funcionará con un sistema de gobierno democrático y transparente.

2. De conformidad con los objetivos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes establecerá en su primera reunión la política, la estrategia y las prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódicos de esa utilización. La Conferencia de las Partes acordará las disposiciones para dar efecto al párrafo 1, tras consulta con la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero.
3. La Conferencia de las Partes examinará la eficacia del mecanismo establecido con arreglo a este artículo, comprendidos los criterios y las directrices a que se hace referencia en el párrafo 2 cuando hayan transcurrido al menos dos años de la entrada en vigor del presente Convenio, y periódicamente en adelante. Sobre la base de ese examen adoptará las medidas adecuadas para mejorar la eficacia del mecanismo, si es necesario.
4. Las Partes Contratantes estudiarán la posibilidad de reforzar las instituciones financieras existentes con el fin de facilitar recursos financieros para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 22. Relación con otros convenios internacionales

1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante 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.
2. Las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar.

Artículo 23. Conferencia de las Partes

1. Queda establecida una Conferencia de las Partes. El Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Convenio. De allí en adelante, las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán a los intervalos regulares que determine la Conferencia en su primera reunión.
2. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán cuando la Conferencia lo estime necesario o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes de haber recibido de la secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.
3. La Conferencia de las Partes acordará y adoptará por consenso su reglamento interno y los de cualesquiera órganos subsidiarios que establezca, así como el reglamento financiero que regirá la financiación de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes aprobará un presupuesto para el ejercicio financiero que transcurrirá hasta la reunión ordinaria siguiente.
4. La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio y, con ese fin:
 - a) Establecerá la forma y los intervalos para transmitir la información que deberá presentarse de conformidad con el artículo 26, y examinará esa información, así como los informes presentados por cualquier órgano subsidiario;
 - b) Examinará el asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre la diversidad biológica facilitado conforme al artículo 25;
 - c) Examinará y adoptará, según proceda, protocolos de conformidad con el artículo 28;
 - d) Examinará y adoptará, según proceda, las enmiendas al presente Convenio y a sus anexos, conforme a los artículos 29 y 30;
 - e) Examinará las enmiendas a todos los protocolos, así como a todos los anexos de los mismos y, si así se decide, recomendará su adopción a las Partes en el protocolo pertinente;

- f) Examinará y adoptará anexos adicionales al presente Convenio, según proceda, de conformidad con el artículo 30;
 - g) Establecerá los órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico, que se consideren necesarios para la aplicación del presente Convenio;
 - h) Entrará en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de los convenios que traten cuestiones reguladas por el presente Convenio, con miras a establecer formas adecuadas de cooperación con ellos; e
 - i) Examinará y tomará todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación.
5. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como todo Estado que no sea Parte en el presente Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que haya informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de la Conferencia de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello. La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la Conferencia de las Partes.

Artículo 24. Secretaría

1. Queda establecida una secretaría, con las siguientes funciones:
 - a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23, y prestar los servicios necesarios;
 - b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;
 - c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;
 - d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y
 - e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.
2. En su primera reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.

Artículo 25. Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico

1. Queda establecido un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico a fin de proporcionar a la Conferencia de las Partes y, cuando proceda, a sus otros órganos subsidiarios, asesoramiento oportuno sobre la aplicación del presente Convenio. Este órgano estará abierto a la participación de todas las Partes y será multidisciplinario. Estará integrado por representantes de los gobiernos con competencia en el campo de especialización pertinente. Presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de su labor.
2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:
 - a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;
 - b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Convenio;
 - c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;

- d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y
 - e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.
3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

Artículo 26. Informes

Cada Parte Contratante, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes, presentará a la Conferencia de las Partes informes sobre las medidas que haya adoptado para la aplicación de las disposiciones del presente Convenio y sobre la eficacia de esas medidas para el logro de los objetivos del Convenio.

Artículo 27. Solución de controversias

1. Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.
2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.
3. Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:
 - a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo II;
 - b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.
4. Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.
5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

Artículo 28. Adopción de protocolos

1. Las Partes Contratantes cooperarán en la formulación y adopción de protocolos del presente Convenio.
2. Los protocolos serán adoptados en una reunión de la Conferencia de las Partes.
3. La secretaría comunicará a las Partes Contratantes el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

Artículo 29. Enmiendas al Convenio o los protocolos

1. Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Convenio. Cualquiera de las Partes en un protocolo podrá proponer enmiendas a ese protocolo.
2. Las enmiendas al presente Convenio se adoptarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. Las enmiendas a cualquier protocolo se aprobarán en una reunión de las Partes en el protocolo de que se trate. El texto de cualquier enmienda propuesta al presente Convenio o a cualquier protocolo, salvo si en tal protocolo se dispone otra cosa, será comunicado a las Partes en el instrumento de que se trate por la secretaría por lo menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio para su información.

3. Las Partes Contratantes harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes en el instrumento de que se trate, presentes y votantes en la reunión, y será presentada a todas las Partes Contratantes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.
4. La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrarán en vigor, respecto de las Partes que las hayan aceptado, el nonagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes Contratantes en el presente Convenio o de las Partes en el protocolo de que se trate, salvo si en este último se dispone otra cosa. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.
5. A los efectos de este artículo, por “Partes presentes y votantes” se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

Artículo 30. Adopción y enmienda de anexos

1. Los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo formarán parte integrante del Convenio o de dicho protocolo, según proceda, y, a menos que se disponga expresamente otra cosa, se entenderá que toda referencia al presente Convenio o sus protocolos atañe al mismo tiempo a cualquiera de los anexos. Esos anexos tratarán exclusivamente de cuestiones de procedimiento, científicas, técnicas y administrativas.
2. Salvo si se dispone otra cosa en cualquiera de los protocolos respecto de sus anexos, para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales al presente Convenio o de anexos de un protocolo se seguirá el siguiente procedimiento:
 - a) Los anexos del presente Convenio y de cualquier protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo 29;
 - b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional del presente Convenio o un anexo de cualquiera de los protocolos en que sea Parte lo notificará por escrito al Depositario dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo;
 - c) Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Convenio o en el protocolo de que se trate que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este párrafo.
3. La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos del Convenio o anexos de un protocolo.
4. Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Convenio o al protocolo de que se trate.

Artículo 31. Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes Contratantes en el presente Convenio o en cualquier protocolo tendrá un voto.
2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes

Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

Artículo 32. Relación entre el presente Convenio y sus protocolos

1. Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte en un protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante en el presente Convenio.
2. Las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en el protocolo de que se trate. Cualquier Parte Contratante que no haya ratificado, aceptado o aprobado un protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en ese protocolo.

Artículo 33. Firma

El presente Convenio estará abierto a la firma en Río de Janeiro para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el 5 de junio de 1992 hasta el 14 de junio de 1992, y en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el 15 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993.

Artículo 34. Ratificación, aceptación o aprobación

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.
2. Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte Contratante en el presente Convenio o en cualquier protocolo, sin que sean Partes Contratantes en ellos sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Convenio o en el protocolo pertinente.
3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

Artículo 35. Adhesión

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán abiertos a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Convenio o del protocolo pertinente. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.
2. En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.
3. Las disposiciones del párrafo 2 del artículo 34 se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Convenio o a cualquier protocolo.

Artículo 36. Entrada en vigor

1. El presente Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
2. Todo protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el número de instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión estipulado en dicho protocolo.

3. Respecto de cada Parte Contratante que ratifique, acepte o apruebe el presente Convenio o que se adhiera a él después de haber sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
4. Todo protocolo, salvo que en él se disponga otra cosa, entrará en vigor para la Parte Contratante que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera a él después de su entrada en vigor conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte Contratante deposite su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el presente Convenio entre en vigor para esa Parte Contratante, si esta segunda fecha fuera posterior.
5. 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 37. Reservas

No se podrán formular reservas al presente Convenio.

Artículo 38. Denuncia

1. En cualquier momento después de la expiración de un plazo de dos años contado desde la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte Contratante, esa Parte Contratante podrá denunciar el Convenio mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año contado desde 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.
3. Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncie el presente Convenio denuncia también los protocolos en los que es Parte.

Artículo 39. Disposiciones financieras provisionales

A condición de que se haya reestructurado plenamente, de conformidad con las disposiciones del artículo 21, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, será la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21 durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Convenio y la primera reunión de la Conferencia de las Partes, o hasta que la Conferencia de las Partes decida establecer una estructura institucional de conformidad con el artículo 21.

Artículo 40. Arreglos provisionales de secretaría

La secretaría a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 24 será, con carácter provisional, desde la entrada en vigor del presente Convenio hasta la primera reunión de la Conferencia de las Partes, la secretaría que al efecto establezca el Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Artículo 41. Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del Presente Convenio y de cualesquiera protocolos.

Artículo 42. Textos auténticos

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

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Convenio.

Hecho en Río de Janeiro el cinco de junio de mil novecientos noventa y dos.

Anexo I. Identificación y seguimiento

1. Ecosistemas y hábitats que: contengan una gran diversidad, un gran número de especies endémicas o en peligro, o vida silvestre; sean necesarios para las especies migratorias; tengan importancia social, económica, cultural o científica; o sean representativos o singulares o estén vinculados a procesos de evolución u otros procesos biológicos de importancia esencial;
2. Especies y comunidades que: estén amenazadas; sean especies silvestres emparentadas con especies domesticadas o cultivadas; tengan valor medicinal o agrícola o valor económico de otra índole; tengan importancia social, científica o cultural; o sean importantes para investigaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, como las especies características; y
3. Descripción de genomas y genes de importancia social, científica o económica.

Anexo II – Parte 1. Arbitraje

Artículo 1

La parte demandante notificará a la secretaría que las partes someten la controversia a arbitraje de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Convenio. En la notificación se expondrá la cuestión que ha de ser objeto de arbitraje y se hará referencia especial a los artículos del Convenio o del protocolo de cuya interpretación o aplicación se trate. Si las partes no se ponen de acuerdo sobre el objeto de la controversia antes de que se nombre al presidente del tribunal, el tribunal arbitral determinará esa cuestión. La secretaría comunicará las informaciones así recibidas a todas las Partes Contratantes en el Convenio o en el protocolo interesadas.

Artículo 2

1. En las controversias entre dos Partes, el tribunal arbitral estará compuesto de tres miembros. Cada una de las partes en la controversia nombrará un árbitro, y los dos árbitros así nombrados designarán de común acuerdo al tercer árbitro, quien asumirá la presidencia del tribunal. Ese último árbitro no deberá ser nacional de ninguna de las partes en la controversia, ni tener residencia habitual en el territorio de ninguna de esas partes, ni estar al servicio de ninguna de ellas, ni haberse ocupado del asunto en ningún otro concepto.
2. En las controversias entre más de dos Partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo un árbitro.
3. Toda vacante que se produzca se cubrirá en la forma prescrita para el nombramiento inicial.

Artículo 3

1. Si el presidente del tribunal arbitral no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento del segundo árbitro, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.
2. Si dos meses después de la recepción de la demanda una de las partes en la controversia no ha procedido al nombramiento de un árbitro, la otra parte podrá informar de ello al Secretario General de las Naciones Unidas, quien designará al otro árbitro en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

El tribunal arbitral adoptará su decisión de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y de cualquier protocolo de que se trate, y del derecho internacional.

Artículo 5

A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, el tribunal arbitral adoptará su propio procedimiento.

Artículo 6

El tribunal arbitral podrá, a solicitud de una de las partes, recomendar medidas de protección básicas provisionales.

Artículo 7

Las partes en la controversia deberán facilitar el trabajo del tribunal arbitral y, en particular, utilizando todos los medios de que disponen, deberán:

- a) Proporcionarle todos los documentos, información y facilidades pertinentes; y
- b) Permitirle que, cuando sea necesario, convoque a testigos o expertos para oír sus declaraciones.

Artículo 8

Las partes y los árbitros quedan obligados a proteger el carácter confidencial de cualquier información que se les comunique con ese carácter durante el procedimiento del tribunal arbitral.

Artículo 9

A menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, debido a las circunstancias particulares del caso, los gastos del tribunal serán sufragados a partes iguales por las partes en la controversia. El tribunal llevará una relación de todos sus gastos y presentará a las partes un estado final de los mismos.

Artículo 10

Toda Parte que tenga en el objeto de la controversia un interés de carácter jurídico que pueda resultar afectado por la decisión podrá intervenir en el proceso con el consentimiento del tribunal.

Artículo 11

El tribunal podrá conocer de las reconvenciones directamente basadas en el objeto de la controversia y resolver sobre ellas.

Artículo 12

Las decisiones del tribunal arbitral, tanto en materia de procedimiento como sobre el fondo, se adoptarán por mayoría de sus miembros.

Artículo 13

Si una de las partes en la controversia no comparece ante el tribunal arbitral o no defiende su causa, la otra parte podrá pedir al tribunal que continúe el procedimiento y que adopte su decisión definitiva. Si una parte no comparece o no defiende su causa, ello no impedirá la continuación del procedimiento. Antes de pronunciar su decisión definitiva, el tribunal arbitral deberá cerciorarse de que la demanda está bien fundada de hecho y de derecho.

Artículo 14

El tribunal adoptará su decisión definitiva dentro de los cinco meses a partir de la fecha en que quede plenamente constituido, excepto si considera necesario prorrogar ese plazo por un período no superior a otros cinco meses.

Artículo 15

La decisión definitiva del tribunal arbitral se limitará al objeto de la controversia y será motivada. En la decisión definitiva figurarán los nombres de los miembros que la adoptaron y la fecha en que se adoptó. Cualquier miembro del tribunal podrá adjuntar a la decisión definitiva una opinión separada o discrepante.

Artículo 16

La decisión definitiva no podrá ser impugnada, a menos que las partes en la controversia hayan convenido de antemano un procedimiento de apelación.

Artículo 17

Toda controversia que surja entre las partes respecto de la interpretación o forma de ejecución de la decisión definitiva podrá ser sometida por cualesquiera de las partes al tribunal arbitral que adoptó la decisión definitiva.

Anexo II – Parte 2. Conciliación

Artículo 1

Se creará una comisión de conciliación a solicitud de una de las partes en la controversia. Esa comisión, a menos que las partes acuerden otra cosa, estará integrada por cinco miembros, dos de ellos nombrados por cada parte interesada y un presidente elegido conjuntamente por esos miembros.

Artículo 2

En las controversias entre más de dos partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo sus miembros en la comisión. Cuando dos o más partes tengan intereses distintos o haya desacuerdo en cuanto a las partes que tengan el mismo interés, nombrarán sus miembros por separado.

Artículo 3

Si en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la solicitud de crear una comisión de conciliación, las partes no han nombrado los miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de la parte que haya hecho la solicitud, procederá a su nombramiento en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

Si el presidente de la comisión de conciliación no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento de los últimos miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 5

La comisión de conciliación tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros. A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, determinará su propio procedimiento. La comisión adoptará una propuesta de resolución de la controversia que las partes examinarán de buena fe.

Artículo 6

Cualquier desacuerdo en cuanto a la competencia de la comisión de conciliación será decidido por la comisión.

La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión II/5

Decisión II/5: EXAMEN DE LA NECESIDAD Y LAS MODALIDADES DE UN PROTOCOLO PARA LA TRANSFERENCIA, MANIPULACIÓN Y UTILIZACIÓN SEGURAS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

La Conferencia de las Partes,

Recordando el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Reconociendo el vínculo entre los párrafos 3 y 4 del artículo 19,

Reconociendo asimismo el vínculo entre el inciso g) del artículo 8 y el párrafo 3 del artículo 19,

Recordando su decisión I/9, adoptada en su primera reunión, celebrada en Nassau (Bahamas) del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994,

Habiendo examinado el informe y las recomendaciones preparadas para su segunda reunión por el Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología, que se reunió en Madrid del 24 al 28 de julio de 1995,

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

Reconociendo asimismo que, si bien se han acumulado sustanciales conocimientos, también se han identificado importantes lagunas en dichos conocimientos, especialmente por lo que se refiere a la interacción entre los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna y el medio ambiente, habida cuenta del relativamente corto período de tiempo en que se ha tenido experiencia con liberaciones de esos organismos, el relativamente pequeño número de especies y caracteres utilizados, y la falta de experiencia en los diversos entornos, específicamente los de centros de origen y diversidad genética,

Tomando nota de la necesidad de analizar más a fondo las normas e instrumentos jurídicos vinculantes nacionales, regionales e internacionales relacionados con los efectos de los OVM en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

Afirmando que las medidas internacionales en la esfera de la seguridad de la biotecnología deben brindar un marco eficiente y eficaz para el desarrollo de la cooperación internacional encaminada a garantizar la seguridad de la biotecnología mediante la eficaz evaluación y gestión de riesgos para la transferencia, manipulación y utilización de cualquier OVM resultante de la biotecnología moderna que pueda tener efectos ambientales perjudiciales que pudieran afectar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, y teniendo también en cuenta el inciso g) del artículo 8 y el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio,

Considerando que si bien existen acuerdos internacionales relacionados con la repercusión de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, ninguno de ellos aborda específicamente los movimientos transfronterizos de dichos OVM, por lo que es urgentemente necesario prestar atención a esta cuestión,

Teniendo en cuenta que la gran mayoría de las delegaciones presentes en la reunión del Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología se mostró en favor de la elaboración, en el contexto de un marco internacional para la seguridad de la biotecnología, de un protocolo sobre la materia integrado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Destacando la importancia que reviste finalizar urgentemente las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, y subrayando que ello podría contribuir a la elaboración y aplicación de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología pero no debe obrar en perjuicio de la elaboración y conclusión de dicho protocolo,

Tomando nota de que las Directrices sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidas las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente propuestas pueden usarse como mecanismo provisional durante la elaboración del protocolo, y complementarlo una vez finalizado, a efectos de facilitar el desarrollo de la capacidad nacional para evaluar y gestionar riesgos, establecer sistemas adecuados de información y desarrollar recursos humanos especializados en biotecnología,

1. *Decide* buscar solución a los problemas arriba citados mediante un proceso de negociación para elaborar, en relación con la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados 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 consentimiento fundamentado previo;
2. *Decide* establecer un Grupo de Trabajo especial de composición abierta, bajo la égida de la Conferencia de las Partes, que desarrollará su labor de conformidad con el mandato anexo a la presente decisión;
3. *Pide* al Secretario Ejecutivo del Convenio que tome las medidas necesarias para que el Grupo de Trabajo especial de composición abierta se reúna lo antes posible, y al menos una vez antes de la próxima reunión de la Conferencia de las Partes.

Anexo de la decisión II/5

MANDATO DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA

1. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta debe estar compuesto por representantes, incluidos expertos, designados por gobiernos y organizaciones de integración económica regional.
2. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta, de conformidad con el párrafo 1 de la parte dispositiva de la presente decisión:
 - a) Estudiará, con carácter prioritario, las modalidades y elementos de un protocolo basado en elementos adecuados de las secciones I y II y el párrafo 18 a) de la sección III del anexo I del informe del Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología;
 - b) Examinará la conveniencia de incluir los elementos que figuran en el párrafo 18 b) de la sección III y otros elementos, cuando proceda.
3. En la elaboración del proyecto de protocolo, y con carácter prioritario:
 - a) Se analizarán los conceptos y expresiones clave que han de abordarse en el proceso;
 - b) Se considerarán la forma y el alcance de los procedimientos de consentimiento fundamentado previo;
 - c) Se identificarán categorías pertinentes de OVM resultantes de la biotecnología moderna.
4. El protocolo habrá de hacerse eco de que su funcionamiento efectivo requiere que las Partes establezcan o mantengan medidas nacionales, pero la falta de esas medidas nacionales no debe obrar en perjuicio de la elaboración, aplicación y alcance del protocolo.
5. El protocolo tendrá en cuenta los principios consagrados en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en particular el criterio de precaución expresado en el principio 15, y:
 - a) No trascenderá el ámbito de aplicación del Convenio;
 - b) No derogará ni duplicará ningún otro instrumento jurídico internacional en esta esfera;
 - c) Establecerá un mecanismo de examen;
 - d) Será eficiente y efectivo y tratará de reducir al mínimo los efectos negativos innecesarios en la investigación y el desarrollo biotecnológicos y de no obstaculizar indebidamente el acceso a la tecnología y su transferencia.
6. Las disposiciones del Convenio se aplicarán al protocolo.

7. En el proceso se tendrán plenamente en cuenta las lagunas en el marco jurídico existente identificadas mediante un análisis de la legislación nacional e internacional.
8. El proceso se orientará por la necesidad de que todas las Partes cooperen de buena fe y participen plenamente, con miras a que el mayor número posible de Partes en el Convenio ratifiquen el protocolo.
9. El proceso se desarrollará fundamentándose en los datos científicos más fidedignos y las experiencias disponibles, así como en otra información pertinente.
10. Un grupo especial de composición abierta, que informará sobre la marcha de sus trabajos a cada reunión subsiguiente de la Conferencia de las Partes, se encargará, con carácter de urgencia, de elaborar un protocolo. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta debe tratar de completar su labor en 1998.

La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión EM-I/3¹

ADOPCIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA Y ARREGLOS PROVISIONALES

La Conferencia de las Partes,

Recordando el párrafo 3 del artículo 19, por el que se requiere que las Partes estudien la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el acuerdo fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

Recordando su decisión II/5 sobre el examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, por la que convino en dar comienzo a un proceso de negociación para elaborar un protocolo en que se abordasen las preocupaciones de las Partes sobre esas cuestiones,

Tomando nota de los informes de los seis períodos de sesiones del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre Seguridad de la Biotecnología,

Tomando nota de la valiosa labor oficiosa de preparación realizada bajo la presidencia de Su Excelencia el Sr. Juan Mayr Maldonado en Montreal el 1º de julio de 1999, en Viena del 15 al 19 de septiembre de 1999 y en Montreal del 20 al 22 de enero de 2000,

Tomando nota de las directrices técnicas internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología, del PNUMA,

Considerando las necesidades de las Partes que son países en desarrollo y las Partes que son países con economías en transición de evaluar los riesgos que entraña el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados para su diversidad biológica y adoptar decisiones fundamentadas al respecto,

Considerando también que se precisan arreglos en espera de la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para preparar su operación eficaz después de su entrada en vigor,

I. Adopción del Protocolo de Cartagena

1. *Decide* adoptar el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que figura en el anexo de la presente decisión;
2. *Pide* al Secretario General de las Naciones Unidas que sea el Depositario del Protocolo y que lo abra a la firma en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi durante la quinta reunión de la Conferencia de las Partes del 15 de mayo de 2000 al 26 de mayo de 2000, y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001;
3. *Exhorta* a las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica a que firmen el Protocolo a partir del 15 de mayo de 2000 o después de esa fecha lo antes posible y que depositen los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, según proceda, sin retraso, para que también puedan ser Partes en el Protocolo;
4. *Exhorta también* a los Estados que no son Partes en el Convenio a que lo ratifiquen, acepten, aprueben o se adhieran a él, según proceda, sin demora, para que de ese modo puedan llegar a ser Partes en el Protocolo;

II. Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (CIPC)

5. *Decide* establecer un Comité Intergubernamental especial de composición abierta para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CIPC);

6. *Decide* que el Comité Intergubernamental se encargará, con el apoyo del Secretario Ejecutivo, de los preparativos necesarios para la primera reunión de las Partes, en cuyo momento cesará de existir, teniendo en cuenta las disposiciones presupuestarias adoptadas por la Conferencia de las Partes;
7. *Toma nota* de que el reglamento para la Conferencia de las Partes en el Convenio se aplicará, *mutatis mutandis*, a las reuniones del Comité Intergubernamental;
8. *Decide* que el Embajador Philemon Yang (Camerún) sea el Presidente del Comité Intergubernamental, e invita al Comité Intergubernamental a que convoque, en la presente reunión de la Conferencia de las Partes, una reunión de organización con objeto de elegir su Mesa de entre los representantes de las Partes presentes;
9. *Decide* que el Comité Intergubernamental celebre su primera reunión a finales de 2000;
10. *Pide* al Secretario Ejecutivo que, en consulta con la Mesa del Comité Intergubernamental, elabore un programa de trabajo para el Comité para su examen y aprobación por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su quinta reunión;
11. *Exhorta* a las Partes en el Convenio y a otros Estados y organizaciones regionales de integración económica a que designen centros de coordinación para el Comité Intergubernamental e informen al Secretario Ejecutivo al respecto;
12. *Alienta* a las Partes, los Estados y las organizaciones regionales de integración económica a que proporcionen al Comité Intergubernamental, por conducto del Secretario Ejecutivo, información sobre sus programas en curso para reglamentar los organismos vivos modificados, y proporcionen asistencia técnica al respecto, incluida la capacitación, a las Partes y Estados que así lo deseen;
13. *Pide* al Secretario Ejecutivo que dé comienzo a la labor preparatoria sobre el funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología a que se hace referencia en el artículo 20 del Protocolo, con sujeción a los recursos disponibles a que se hace referencia en el cuadro que figura a continuación del párrafo 20 de la presente decisión;

III. Lista de expertos

14. *Decide* establecer una lista equilibrada al nivel regional de expertos propuestos por los gobiernos, en esferas pertinentes a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en relación con el Protocolo, con el fin de proporcionar asesoramiento y otro tipo de apoyo, según proceda y a solicitud, para las Partes que son países en desarrollo y las Partes que son países con economías en transición, con el fin de realizar evaluación del riesgo, adoptar decisiones fundamentadas, desarrollar los recursos humanos al nivel nacional y promover el fortalecimiento institucional, en relación con los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados;
15. *Pide* al Secretario Ejecutivo que explore modos y medios de obtener recursos financieros a fin de posibilitar que las Partes que son países en desarrollo y las Partes que son países con economías en transición puedan utilizar plenamente la lista de expertos y presentar informes a ese respecto a la Conferencia de las Partes;
16. *Exhorta* a las Partes a que promuevan la cooperación al nivel regional en relación con esta iniciativa e invita a las organizaciones internacionales, especialmente las del sistema de las Naciones Unidas, a que también, en el ámbito de sus mandatos presten apoyo a esta iniciativa;

Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena: Recomendación 3/5, Anexo III, Equipo (“kit”) para la implementación¹

Esta guía práctica para la aplicación contiene una recopilación, a modo de lista, de las obligaciones contenidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Esas obligaciones se han organizado del modo siguiente:

- Tareas administrativas (iniciales y futuras)
- Requisitos jurídicos y/o actividades
- Requisitos de procedimiento (AFP y artículo 11)

I. TAREAS ADMINISTRATIVAS

	Tareas	Artículo	√
	<i>Actividades iniciales</i>		
1.	Designar una autoridad nacional encargada del enlace con la Secretaría y transmitir a la Secretaría su nombre y dirección.	19.1 y 2	
2.	Designar una o más autoridades competentes encargadas de realizar las funciones administrativas en relación con el Protocolo y transmitir a la Secretaría los nombres/direcciones. En caso de que la autoridad competente sea más de una, indicar los tipos de OVM de que se encarga cada autoridad competente.	19.1.y 2	
3.	Proporcionar al Centro de intercambio de información: – Las leyes, reglamentaciones o directrices vigentes pertinentes aplicables a la aprobación de OVM-AHAP; y – Cualquier acuerdo o arreglo bilateral o regional.	20.3 a)–b), 11.5, 14.2	
4.	Informar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la tecnología sobre los casos específicos en que la importación puede tener lugar simultáneamente con la notificación del movimiento.	13.1 a)	
5.	Informar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología sobre las importaciones de OVM específicos exentos del procedimiento de AFP.	13.1 b)	
6.	Notificar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología si las reglamentaciones nacionales se aplican a importaciones específicas.	14.4	
7.	Notificar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología un punto de contacto encargado de recibir información de los Estados o sobre los movimientos transfronterizos involuntarios, de conformidad con el artículo 17.	17.2	
8.	Notificar a la Secretaría si se carece de acceso al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y de que se deberán suministrar ejemplares impresos de las notificaciones al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.	(p.ej., 11.1)	
	<i>Actividades de seguimiento</i>		
9.	Proporcionar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología: – Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OVM resultantes de procesos reglamentarios realizados de conformidad con el artículo 15; – Decisiones definitivas respecto de la importación o liberación de OVM; e – Informes contemplados en el artículo 33.	20.3 c)–e)	
10.	Proporcionar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología información relativa a los casos de movimientos transfronterizos ilícitos.	25.3	

¹ UNEP/CBD/ICCP/3/10

I. TAREAS ADMINISTRATIVAS

11.	Vigilar la aplicación de las obligaciones del Protocolo y presentar a la Secretaría informes al respecto con la periodicidad que se determine.	33	
12.	Notificar al Centro de intercambio de seguridad de la biotecnología de cualquier modificación pertinente de la información proporcionada con arreglo a la parte I <i>supra</i> .		

II. REQUISITOS Y/O ACTIVIDADES JURÍDICOS

	Tareas	Artículo	
1.	Asegurar que el desarrollo, la manipulación, el transporte, el uso, la transferencia y la liberación de OVM se realiza de forma que se eviten o reduzcan los riesgos para la biodiversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.	2.2	
2.	Asegurar que existe una disposición jurídica respecto de la exactitud de la información proporcionada por los exportadores nacionales a efectos de las notificaciones de las exportaciones a otros países y de las solicitudes nacionales de aprobaciones nacionales respecto de OVM que puedan exportarse como OVM-AHAP.	8.2, 11.2	
3.	Velar por que cualquier marco reglamentario nacional que se utilice en lugar de los procedimientos de AFP sea coherente con el protocolo.	9.3	
4.	Velar por que las decisiones respecto del AFP se adopten de conformidad con el artículo 15.	10.1	
5.	Velar por que se realicen evaluaciones del riesgo respecto de las decisiones adoptadas en virtud del artículo 10, y que aquellas se realicen de forma científicamente sólida.	15.1 y 2	
6.	Establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en las evaluaciones del riesgo respecto del uso, la manipulación y el movimiento transfronterizo de OVM en el marco del Protocolo.	16.1	
7.	Adoptar las medidas necesarias para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM, medidas tales como la prescripción de una evaluación del riesgo con anterioridad a la primera liberación de un OVM.	16.3	
8.	Hacer lo posible para asegurar que los OVM, ya sean importados o desarrollados localmente, han estado sujetos a un período de observación adecuado proporcional a su ciclo de vida o tiempo de generación antes de que se les dé el uso previsto.	16.4	
9.	Adoptar medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan verse afectados, al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, los casos en que, en el marco de su jurisdicción, haya ocurrido un suceso que haya conducido o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un OVM que pueda tener efectos adversos significativos en el uso y la conservación sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados.	17.1	
10.	Adoptar las medidas necesarias para exigir que los OVM objeto de movimientos transfronterizos en el marco del Protocolo se manipulan, envasan y transportan en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las reglamentaciones y las normas internacionales pertinentes.	18.1	
11.	Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM-AHAP: – Identifica claramente que “puede contener” OVM y que no están previstos para su introducción en el medio ambiente; e – Indica un punto de contacto para solicitar información adicional.	18.2 a)	
12.	Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM destinados a uso confinado: – Los identifica claramente como OVM; – Indica los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y usos seguros; – Indica un punto de contacto para solicitar información adicional; e – Indica el nombre y la dirección de las personas o las instituciones destinatarias.	18.2 b)	

II. REQUISITOS Y/O ACTIVIDADES JURÍDICOS

13.	Adoptar medidas para exigir que la documentación que acompaña a los OVM destinados a su introducción voluntaria en el medio ambiente y respecto de cualquier otro OVM contemplado en el Protocolo: – Lo identifica claramente como OVM; – Especifica la identidad y los rasgos y/o características pertinentes; – Indica los requisitos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y el uso seguros; – Indica un punto de contacto para solicitar información adicional; – Indica, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y – Contiene una declaración de que el movimiento tiene lugar de conformidad con las disposiciones del Protocolo.	18.2 c)	
14.	Especificar si los notificadores han indicado que la información suministrada es de carácter confidencial, con sujeción a las exclusiones enumeradas en el párrafo 6 del artículo 21	21.1 y 21.6	
15.	Asegurar de que se celebren consultas con los notificadores y examinar las decisiones en caso de que exista desacuerdo en relación con el carácter confidencial de la información.	21.2	
16.	Velar por la protección del carácter confidencial de la información convenido, cuando se retire una notificación.	21.3 y 21.5	
17.	Velar por que la información confidencial no se utilice con fines comerciales sin el consentimiento por escrito del notificador.	21.4	
18.	Promover y facilitar la concienciación, la educación y la participación del público en relación con la transferencia, la manipulación y el uso seguros de OVM, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.	23.1 a)	
19.	Tratar de asegurar que la concienciación y la educación del público incluyen el acceso a información sobre OVM considerados como tales de conformidad con el Protocolo, que puedan importarse.	23.1 b)	
20.	De conformidad con las leyes nacionales pertinentes, consultar con el público en relación con la adopción de decisiones en el marco del Protocolo, respetando al mismo tiempo la información confidencial.	23.2	
21.	Tratar de informar al público acerca de los medios de acceso por parte del público al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.	23.3	
22.	Adoptar las medidas necesarias para prevenir y, según proceda, penalizar los movimientos transfronterizos que contravengan medidas nacionales para aplicar el Protocolo.	25.1	
23.	Eliminar OVM que hayan sido objeto de un movimiento transfronterizo ilícito mediante la reparación o la destrucción, según proceda, a solicitud de la Parte afectada, y sufragar los gastos de esa eliminación.	25.2	

III. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

	Tareas	Artículo	√
1.	<p>Acusar recibo por escrito de la notificación al notificador en un plazo de 90 días en el que se incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fecha de recibo de la notificación; – Si la notificación satisface los requisitos del anexo I; – Que se puede proceder a la importación solamente con el consentimiento escrito y si debe procederse de conformidad con el marco reglamentario nacional o de conformidad con el artículo 10; O – Si se puede proceder a la importación transcurridos 90 días sin necesidad del consentimiento por escrito. 	<p>9.2 a) 9.2 b) 10.2 a),9.2 c) 10.2 b)</p>	
2.	<p>Comunicar por escrito al notificador, en un plazo de 270 días desde el recibo de la notificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> – La aprobación de la importación con o sin condiciones; – La revisión de la importación; – Solicitud de información adicional pertinente de conformidad con el marco reglamentario nacional o el anexo I; o – La prórroga del período de 270 días a un período de tiempo definido; Y <p>Excepto en caso de que la aprobación sea incondicional, las razones de la decisión adoptada, incluidas las razones por las que se solicita información adicional o una prórroga del plazo.</p>	<p>10.3 a)–d) 10.4</p>	
3.	<p>Proporcionar por escrito al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología la decisión comunicada al notificador.</p>	10.3	
4.	<p>Responder por escrito en un plazo de 90 días a una solicitud de una Parte exportadora de que se examine una decisión con arreglo al artículo 10 en caso de que se hayan modificado las circunstancias o se disponga de información científica o técnica adicional pertinente y explicar las razones de la decisión después del examen de esa información.</p>	12.2 y 12.3	

IV. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

	Tareas	Artículo	√
1.	<p>Tras la adopción de una decisión definitiva sobre el uso interno, con inclusión de la comercialización de los OVM que puedan ser objeto de movimientos transfronterizos para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informar al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología de la decisión adoptada, incluida la información requerida en el anexo II, en un plazo de 15 días.</p>	11.1	
2.	<p>Excepto en los casos de ensayos de campo, suministrar copias impresas de las decisiones definitivas a los centros de coordinación nacional de las Partes que hayan notificado a la Secretaría de antemano que carecen de acceso al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.</p>	11.1	
3.	<p>Proporcionar la información adicional que se solicita en el anexo II sobre las decisiones a las Partes que lo soliciten.</p>	11.3	
4.	<p>En respuesta a la adopción de una decisión por otra Parte, decidir si el OVM-para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento puede importarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – En su forma aprobada de conformidad con el marco reglamentario nacional coherente con el Protocolo; O – En ausencia de un marco reglamentario, sobre la base de una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III, en un plazo no superior 270 días. En ese caso, se debe enviar una declaración al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. 	11.4 y 11.6	

Índice alfabético

A

acceso a la información 137, 143, 145, 163, 164, 166, 275, 277 *ver también* Centro de Intercambio de Información

aceptación 191, 198, 202, 207, 217, 219, 281, 250, 252, 255, 280, 297, 298, 299, 307

ácido nucleico 7, 10, 47, 50, 51, 53, 55, 56, 57, 117, 230, 231, 233, 237, 240, 268, 282, 284

Acuerdo MSF 16, 25, 32, 244, 247, 248, 249, 250, 251, 256, 257, 258, 259, 260

Acuerdo OTC 16, 244, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 255, 256, 260

Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias xiii, 16, 243, 244

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio xiii, 16, 243, 244

acuerdos internacionales xiv, xv, 5, 14, 16, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 61, 62, 153, 177, 182, 250, 251, 260, 267, 303

acuerdos multilaterales 41, 30, 245, *ver también* acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales y Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente

Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente (AMUMA) 30

acuerdos y arreglos 21, 32, 62, 70, 107, 108, 109, 110, 143, 146, 147, 167, 169, 170, 272, 273, 276, 277

acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales 21, 62, 107, 108, 109, 143, 146, 147, 167, 169, 272, 273, 276, 277

acuse de recibo 81, 83, 85, 87, 99, 146, 270

adhesión 219, 281, 298, 307

ADN 7, 45, 50, 51, 54, 55

ADN desnudo 51

adopción 1, 2, 14, 18, 22, 24, 26, 44, 53, 65, 66, 75, 81, 82, 85, 86, 90, 91, 96, 98, 99, 100, 124, 160, 163, 164, 165, 179, 189, 193, 199, 201, 204, 207, 215, 227, 257, 269, 270, 271, 277, 279, 285, 288, 289, 294, 296, 297, 307, 311, 312

AFP *ver* Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

alérgicas/os 9, 13, 237

ámbito xii, 4, 5, 10, 12, 13, 17, 20, 23, 24, 27, 36, 37, 38, 39, 42, 43, 49, 59, 60, 61, 62, 65, 69, 70, 71, 75, 77, 79, 90, 94, 97, 121, 126, 136, 137, 138, 158, 164, 165, 174, 177, 181, 182, 184, 189, 190, 203, 245, 248, 249, 250, 254, 255, 269, 278, 287, 298, 304, 308

AMUMA xiii, 30, 31, 168, 211, 213, 214, 245, 248, 260

ARN xiii, 50, 51, 55

arreglos presupuestarios 205, 206, 280

autoridad nacional competente 18, 77, 78, 79, 98, 141, 142, 227, 270, 275

autorización 19, 23, 25, 86, 108

B

Bacillus Thuringiensis (bt), *ver* gen de la toxina Bt

Banco Mundial 191, 194

barrera de recombinación natural 56

barrera natural fisiológica 56

barrera reproductiva natural 56

BCH xiii, 12, 21, 144, 145, 146, 147, 148, 162, 195, *ver también* Centro de intercambio de información

BINAS *ver* Red de información y servicio asesor sobre bioseguridad

Biotrack 146, 149

BSWG xiii, 2, 4, 5, 59, 61, 103, 202, *ver* Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta

C

Centro de Intercambio de Información xiii, 12, 18, 19, 20, 21, 22, 37, 65, 66, 70, 71, 78, 85, 86, 87, 88, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 105, 107, 109, 110, 111, 125, 126, 127, 128, 130, 137, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 160, 161, 162, 163, 166, 167, 170, 171, 173, 175, 195, 205, 233, 234, 260, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 308, 309, 312

centros de diversidad genética 28, 143, 145, 160, 228, 229, 234, 239, 267, 275, 282, 283, 284

centros de origen 3, 28, 129, 130, 143, 145, 160, 228, 229, 234, 239, 241, 242, 267, 275, 282, 283, 284, 303

certeza científica 14, 15, 16, 36, 85, 90, 94, 100, 177, 257, 271

CHM xiii, *ver* Mecanismo de Facilitación de Información

CIMF *ver* Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias

Codex Alimentarius 25, 45, 95, 98, 116, 138, 250

comercio internacional xiii, xiv, 29, 30, 31, 32, 43, 63, 70, 94, 95, 134, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250, 255, 256, 259

Comisión de Derecho Internacional xiii, 129, 130, 183

Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF) 25, 45, 138

Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (ICCP en su abreviatura en inglés) xiii, xv, xvi, 6, 24, 83, 90, 99, 134, 135, 137, 138, 141, 148, 158, 159, 160, 162, 182, 183, 184, 192, 198, 201, 202, 209, 211, 212, 213, 307, 311

comunidades indígenas y locales 18, 33, 177, 178, 179, 258, 278, 288

comunidades locales 161, 162, 179, 285, *ver también* comunidades indígenas y locales

concienciación 37, 39, 61, 86, 160, 161, 162, 163, 164, 179, 277, 311

concienciación y participación 37, 39, 61, 86, 161, 162, 163, 179, 277

confidencialidad 71, 131, 151, 152, 153, 154, 155, 276 *ver también* información confidencial

consenso 2, 3, 13, 14, 15, 25, 38, 51, 138, 197, 199, 201, 202, 236, 244, 279, 283, 294, 297

consideraciones socioeconómicas 2, 12, 18, 32, 37, 38, 70, 86, 161, 177, 178, 179, 195, 244, 258, 278

Convención de Aarhus xiv, 26, 165, 166

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria 25, 45

Convenio de Basilea 44, 60, 70, 75, 126, 168, 174, 211

Convenio de Estocolmo xiv, 153, 211

Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar xiii, 43, 60

Convenio de Rotterdam xiv, 30, 31, 32, 70, 168, 211

Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados 23, 31, 35, 36, 41, 42, 48, 60, 109, 110, 128, 169, 175, 217

COP (Conferencia de las Partes, abreviatura en inglés) xiii, 1, 2, 3, 4, 6, 15, 21, 22, 28, 38, 52, 59, 69, 71, 76, 83, 90, 97, 99, 100, 144, 159, 160, 182, 183, 184, 187, 190, 191, 192, 193, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 209, 211, 212, 213, 215, 235

Corte Internacional de Justicia 212, 296

creación de capacidad 94, 100, 157, 158, 159, 160, 162, 189, 192, 193, 272, 277, 278, 279, *ver también* recursos financieros

cumplimiento 22, 23, 24, 31, 35, 37, 71, 83, 159, 161, 175, 185, 189, 195, 209, 211, 212, 213, 214, 215, 247, 255, 281, 293, 294, 298

D

de manera científicamente adecuada 82 *ver también* procedimientos científicos sólidos

Declaración de Estocolmo 14, 175

Declaración de Río 4, 14, 15, 28, 35, 36, 76, 109, 163, 165, 169, 175, 267, 304

definición 48, 49, 59, 60, 74, 183 *ver también* términos utilizados

denuncia 207, 223, 281, 282, 299

depositario 207, 212, 219, 223, 281, 282, 296, 297, 298, 299, 307

derecho de voto 57, 207, 297, 298

derechos de propiedad intelectual (DPI) 10, 159, 291

derechos y libertades de navegación 43, 44, 66

Directrices del PNUMA *ver* Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA

Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología del PNUMA 24, 240, 241, 242

disposiciones generales 37, 39, 41, 43, 45, 267

documentación 5, 20, 48, 66, 75, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 168, 184, 205, 232, 234, 247, 274, 282, 283, 310, 311

E

economías en transición 20, 98, 99, 143, 145, 147, 148, 157, 158, 159, 160, 189, 192, 194, 275, 277, 278, 279, 307, 308

efectos adversos 1, 2, 3, 9, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 27, 28, 35, 36, 38, 42, 43, 59, 60, 61, 69, 76, 82, 85, 90, 94, 97, 100, 101, 102, 103, 108, 109, 113, 115, 116, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 163, 170, 177, 227, 229, 235, 236, 237, 238, 241, 249, 252, 253, 256, 267, 269, 271, 272, 273, 274, 283, 284, 289, 290, 292, 303, 307, 310

emergencia 18, 24, 67, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 151, 152, 155, 161, 179, 232, 234, 274, 277, 282, 283, 290

enfoque precautorio 15, 28, 36, 76, 86, 90, 100

enmienda 197, 200, 207, 215, 225, 279, 294, 296, 297

entrada en vigor 3, 6, 20, 35, 96, 107, 109, 125, 130, 133, 135, 136, 141, 144, 193, 197, 201, 207, 215, 217, 219, 223, 273, 274, 275, 279, 281, 294, 297, 298, 299, 307

envasado 32, 37, 66, 133, 134, 135, 137, 138, 169, 179, 232, 234, 247, 274, 275, 282, 283

especies invasoras 25

estatuto de observador 199, 202

etiquetado 24, 25, 26, 45, 63, 95, 135, 232, 234, 247, 249, 282, 283

evaluación de riesgos 14, 15, 17, 18, 19, 20, 98

exportación 20, 47, 49, 63, 66, 67, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 83, 88, 89, 90, 97, 101, 102, 103, 142, 146, 154, 161, 170, 171, 174, 181, 184, 185, 227, 228, 229, 232, 246, 247, 250, 257, 260, 268, 270, 272, 282

exportador 5, 18, 20, 28, 47, 49, 67, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 83, 86, 88, 89, 96, 101, 102, 115, 118, 133, 136, 138, 146, 147, 154, 184, 185, 227, 228, 229, 232, 247, 252, 259, 260, 268, 270, 272, 273, 275, 282, 310, 311, 312

F

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) xiii, xiv, 25, 26, 45, 128
 farmacéuticos *ver también* productos farmacéuticos 7, 9, 17, 21, 25, 33, 37, 59, 61, 62, 63, 134, 241, 252, 269
 fase piloto 144, 147, 148, 149, 162, 191
 firma 1, 2, 6, 217, 255, 281, 298, 307
 FMAM (Fondo para el Medio Ambiente Mundial) 21, 23, 160, 187, 191, 192, 193, 194
 fusión celular 53, 54, 55, 57, 230, 240

G

GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) 25, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 258
 gen de la toxina Bt 234
 gen marcador 53, 54
 gestión de riesgos 3, 24, 38, 303
 Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta xiii, 2, 3, 4, 304, 305, 307
 Grupo Especial de Composición Abierta de Expertos en Seguridad de la Biotecnología 3, 303, 304

I

ICCP *ver* Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena
 ICGEB *ver* International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology
 identificación única 137
 ILC xiii
 importación 5, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 29, 30, 47, 48, 49, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 105, 107, 109, 110, 115, 118, 121, 122, 133, 134, 135, 136, 137, 142, 143, 146, 147, 151, 152, 153, 154, 155, 160, 161, 165, 169, 170, 171, 173, 174, 177, 178, 179, 184, 185, 194, 227, 228, 231, 232, 235, 236, 238, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 253, 254, 256, 257, 258, 259, 260, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 275, 276, 278, 309, 312
 importador 49, 70, 73, 77, 133, 136, 227, 252, 257, 259, 275, 311
 incumplimiento 22, 211, 212, 247 *ver también* cumplimiento
 información confidencial 18, 147, 151, 152, 153, 154, 163, 164, 165, 276, 277, 311
 ingeniería genética 7, 45, 52, 124

intercambio de información 3, 12, 18, 19, 20, 21, 22, 63, 65, 66, 71, 85, 87, 88, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 105, 107, 109, 110, 124, 125, 126, 128, 130, 141, 142, 143, 143, 144, 145, 147, 148, 149, 160, 161, 162, 312 *ver también* Mecanismo de Facilitación de Información
 International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology 146
 introducción deliberada 17, 69, 73, 74, 75, 86, 88, 89, 103, 108, 137, 138, 153, 166, 269

L

Libro Naranja 135
 LMO-FFPs xiii, 5, 15, 17, 20, 21, 75, 89, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 134, 136, 137, 138, 145, 147, 151, 173, 179, 194, 233, 234, 235, 245, 246, 247, 249, 252

M

mar territorial 41, 42, 43, 65, 66, 129, 268
 marcadores de resistencia a los antibióticos 124
 marco normativo nacional 19, 20, 81, 82, 97, 170
 material genético 7, 16, 17, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 60, 74, 118, 143, 146, 228, 230, 231, 236, 237, 240, 241, 268, 276, 282, 283, 287
 mecanismo financiero 21, 37, 100, 159, 187, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 198, 203, 278, 279, 291, 293, 294
 mecanismos de intercambio 145, 194
 mecanismos institucionales 22, 211, 281 *ver también* COP, órganos subsidiarios y Secretaría
 mecanismos presupuestarios 22
 Mecanismo de Facilitación de Información xiii, 144, 145, 148, 275, 292
 medidas de emergencia 24, 125, 131, 155, 179, 274, 290
 medidas nacionales xv, 1, 3, 22, 82, 173, 174, 175, 177, 178, 179, 184, 209, 278, 290, 304, 311
 medio receptor 113, 115, 123, 235, 236, 237, 238, 239, 241, 242, 250, 283, 284
 microorganismos genéticamente modificados 61, 62, 67, 74, 135
 modificación genética 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 24, 45, 137, 231, 237
 monitoreo 24, 87, 122, 129, 137, 155, 160, 161, 194, 195, 234, 237, 241
 movimiento transfronterizo 3, 5, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 35, 36, 37, 38, 39, 42, 47, 48, 49, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 77, 79, 81, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 93, 94, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 110, 111, 119, 121, 123, 125, 126, 128, 129, 131, 132, 134, 136, 138, 142, 146, 147, 154, 168, 169, 170, 171, 173, 174, 184, 185, 228,

241, 245, 246, 247, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 278, 282, 307, 310, 311

movimientos transfronterizos involuntarios 22, 121, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 151, 179, 273, 274, 309, 310

N

nivel adecuado de protección 16, 35, 36, 82, 97, 109, 128, 169, 249, 267

no discriminación 154, 243, 252

no Partes 23, 32, 37, 66, 67, 107, 128, 167, 168, 169, 170, 171, 173, 175

notificación 18, 20, 21, 22, 28, 37, 66, 67, 71, 73, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 96, 97, 98, 99, 102, 105, 110, 111, 125, 126, 127, 128, 130, 131, 141, 142, 146, 147, 151, 152, 154, 161, 165, 166, 170, 223, 227, 232, 239, 243, 246, 247, 270, 274, 275, 276, 281, 282, 290, 297, 299, 300, 309, 311, 312

O

objetivo ix, xi, xv, 1, 2 12, 15, 16, 19, 20, 23, 24, 30, 32, 37, 38, 41, 42, 44, 60, 75, 76, 82, 86, 93, 94, 97, 98, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 115, 128, 131, 144, 145, 160, 167, 168, 169, 170, 171, 175, 191, 192, 195, 200, 204, 211, 217, 235, 238, 242, 243, 244, 247, 248, 249, 250, 251, 253, 254, 255, 256, 257, 259, 260, 261, 267, 268, 271, 272, 277, 283, 284, 286, 291, 293, 294, 295, 296

OCDE *ver* Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

Oficina Internacional de Epizootias 25

OGMs *ver* organismos genéticamente modificados

organismo donante 53, 55, 118, 230, 234, 240, 283

Organismo Internacional de Energía Atómica 198, 202, 280, 295

organismo modificado 52, 56, 237

organismo parental 229

organismo receptor 28, 53, 55, 228, 229, 230, 234, 239, 240, 241, 282, 283, 284

organismos de ingeniería genética 52

organismos genéticamente modificados xiii, 8, 9, 11, 12, 25, 26, 48, 52, 74, 108, 135, 153, 166, 227, *ver también* organismos vivos modificados

organismos vivos modificados *ver* OVMs

Organización Mundial de la Salud (OMS) xiii, 25, 63, 135

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) 108, 118, 137, 138, 146, 149, 233, 236

organización regional de integración económica 219, 220, 281

Organo de Apelación de la OMC 244, 249, 250, 251, 253, 254, 255, 257, 258, 259

Organo de Solución de Diferencias de la OMC (OSD) 244

órganos subsidiarios 22, 187, 197, 200, 203, 204, 205, 279, 280, 294, 295, 296

OVMs 1, 2, 3, 5, 7, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 50, 52, 55, 58, 59, 60, 61, 62, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 88, 89, 90, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 113, 115, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 151, 152, 153, 154, 155, 157, 158, 161, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 173, 174, 175, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 193, 194, 195, 227, 228, 231, 233, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 243, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 258, 259, 260, 261, 267, 268, 269, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 283, 288, 292, 303, 304, 307, 312

OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento *ver* LMO-FFPs (en su abreviatura en inglés)

P

países en desarrollo xi, 10, 13, 15, 20, 21, 27, 29, 38, 59, 61, 75, 94, 98, 99, 122, 143, 145, 147, 148, 157, 158, 159, 160, 177, 179, 181, 187, 189, 190, 191, 192, 194, 206, 229, 267, 275, 277, 278, 279, 285, 286, 289, 291, 292, 293, 307, 308

países menos adelantados 143, 145, 157, 158, 189, 192, 275, 277, 278, 286, 293

parientes silvestres 28, 229

Parte exportadora 28, 312

Parte importadora 5, 15, 18, 19

Partes que son países en desarrollo 21, 98, 99, 145, 148, 157, 158, 159, 160, 189, 192, 194, 277, 278, 279, 293, 307, 308

participación xi, xii, xiv, 1, 2, 5, 22, 26, 37, 39, 61, 86, 116, 145, 157, 158, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 178, 179, 187, 191, 194, 198, 202, 204, 205, 277, 280, 285, 286, 288, 290, 291, 292, 295, 311

patentes 291

patógenos 51, 135, 256

plagas 12, 25, 30, 249, 256

plásmidos 50, 51

plataforma continental 43, 129

Preámbulo 15, 16, 27, 29, 31, 32, 33, 44, 129, 145, 245, 248, 250, 285

precaución 4, 14, 15, 28, 35, 36, 45, 50, 65, 82, 97, 109, 129, 130, 169, 194, 236, 257, 258, 267, 304 *ver*

también principio de precaución y enfoque precautorio

presentación de informes 37, 209, 281

prevención 13, 32, 113, 126, 128, 129, 130, 131, 183, 256

principio de precaución 5, 108, 258

Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo xiii, 2, 5, 17, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 35, 37, 39, 44, 48, 59, 62, 65, 66, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 82, 88, 89, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 103, 105, 109, 110, 111, 116, 118, 134, 138, 141, 142, 143, 146, 147, 151, 152, 154, 167, 169, 170, 171, 173, 174, 194, 245, 247, 269, 272, 276, 309, 310

procedimiento de adopción de decisiones 82, 87, 89, 194, 199, 227, 270

procedimiento simplificado 37, 105, 111, 179, 227, 228, 272

procedimientos científicos sólidos 86, 115, 273

procesamiento 5, 17, 20, 37, 53, 69, 74, 75, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 133, 135, 136, 179, 231, 233, 237, 255, 256, 269, 271, 272, 274, 283, 312

productos agrícolas 20, 75, 136 *ver también* OVMs para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento

productos derivados 8, 17, 25, 29, 143, 146, 251, 276

productos farmacéuticos 9, 17, 21, 25, 33, 37, 59, 61, 62, 63, 134, 252, 269

productos similares 29, 252, 253

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) 191

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) 146, 191

Protocolo de Kyoto 211, 214

Protocolo de Montreal 168, 211, 213, 261

pruebas de campo 10, 11, 74, 79, 95, 155, 179, 235, 239

punto focal 6, 142, 194

punto focal nacional 6, 142, 194

R

ratificación 160, 206, 207, 219, 281, 297, 298, 299, 307

recibo 18, 37, 81, 82, 83, 85, 87, 99, 142, 146, 161, 270, 312

recursos financieros 6, 21, 23, 130, 157, 158, 159, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 277, 278, 279, 285, 293, 294, 308

recursos genéticos 1, 10, 26, 28, 50, 157, 178, 229, 238, 286, 287, 289, 290, 291, 292

reglamentos nacionales 107, 110, 111, 137, 146, 147, 273

reservas 221, 281, 299

resistencia a los antibióticos 53, 124

responsabilidad civil 181, 182, 183

responsabilidad y compensación 2, 22, 181, 182, 183, 184, 185, 278

revisión de las decisiones 37, 101, 103, 147, 179, 272

riesgos para la salud humana 1, 13, 15, 16, 17, 18, 27, 28, 33, 35, 38, 41, 42, 45, 59, 60, 67, 69, 75, 76, 82, 85, 90, 94, 97, 100, 101, 102, 103, 109, 113, 115, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 128, 131, 133, 134, 161, 163, 164, 169, 170, 177, 235, 238, 243, 247, 249, 252, 253, 267, 268, 269, 271, 272, 273, 274, 277, 283, 284, 288, 303, 310, 311

S

salud humana 1, 9, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 25, 27, 28, 33, 35, 38, 41, 42, 45, 59, 60, 61, 62, 67, 69, 75, 76, 82, 85, 88, 90, 94, 97, 98, 100, 101, 102, 103, 107, 108, 115, 117, 118, 121, 122, 124, 125, 126, 128, 129, 130, 131, 134, 148, 149, 151, 155, 161, 163, 164, 169, 170, 177, 184, 227, 235, 238, 243, 247, 249, 250, 251, 252, 253, 256, 258, 267, 268, 269, 271, 272, 273, 274, 277, 283, 284, 288, 303, 310, 311

sanidad animal 25, 38, 249, 250

secretaría xii, 6, 22, 26, 83, 93, 95, 96, 134, 137, 141, 142, 144, 145, 148, 158, 160, 162, 184, 187, 197, 198, 199, 201, 202, 205, 206, 209, 212, 213, 217, 250, 260, 271, 275, 279, 280, 294, 295, 296, 299, 300, 309, 310, 312

sector privado xi, 144, 157, 158, 162, 277, 289, 291

solución de controversias 22, 207, 211, 212, 213, 244, 281, 296

SPS Agreement 263

T

técnicas *in vitro* de ácido nucleico 53, 57, 230, 231, 240, 268

términos utilizados 37, 47, 48, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 60, 268, 286

textos auténticos 225, 282, 299

toxicidad 9

transferencia ix, 1, 2, 3, 4, 11, 12, 16, 25, 27, 35, 36, 39, 41, 42, 43, 52, 54, 55, 57, 82, 97, 118, 157, 158, 159, 160, 161, 163, 164, 204, 229, 231, 267, 268, 277, 286, 291, 292, 293, 295, 303, 304, 307, 310, 311

transferencia de tecnología 157, 158, 159, 160, 291, 293

transformación 55, 231

transfronterizo 3, 5, 12, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 32, 35, 36, 37, 38, 39, 42, 43, 44, 47, 48, 49, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 93, 94, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 108, 110, 111, 113, 119, 121, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 133, 134, 136, 138, 142, 146, 147, 148, 151, 154, 158, 160, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 173, 174, 175,

179, 181, 182, 183, 184, 185, 228, 241, 243, 245, 246, 247, 249, 250, 261, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 277, 278, 282, 303, 304, 307, 308, 309, 310, 311, 312

tránsito 17, 19, 36, 37, 42, 43, 44, 59, 60, 65, 66, 67, 70, 134, 136, 138, 147, 170, 171, 173, 174, 269

transparencia 23, 97, 109, 175, 244, 260

transporte 19, 32, 37, 39, 41, 42, 65, 66, 74, 109, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 178, 179, 182, 232, 234, 250, 268, 269, 274, 275, 282, 283, 310, 311

U

uso confinado 17, 19, 37, 47, 48, 49, 59, 60, 65, 66, 67, 74, 126, 133, 134, 135, 137, 138, 227, 245, 246, 247, 252, 268, 269, 274, 310

uso previsto 62, 67, 71, 75, 78, 94, 103, 121, 123, 136, 138, 142, 155, 231, 237, 241, 252, 273, 282, 283, 284, 310

uso sostenible 1, 3, 15, 17, 18, 19, 32, 36, 38, 42, 76, 82, 97

V

vacunas 10, 61

vector 51, 54, 55, 240, 284

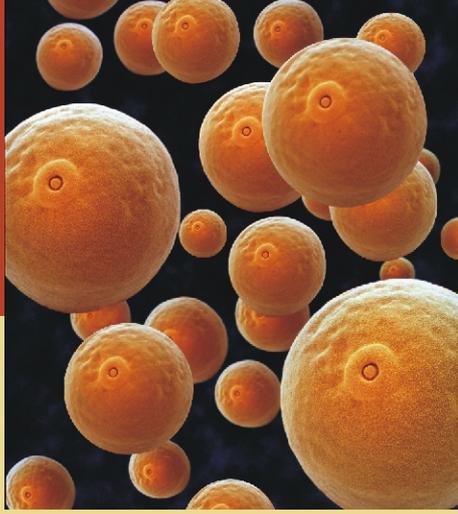
vigilancia 37, 118, 137, 209, 213, 215, 281

virus 10, 47, 49, 50, 51, 54, 55, 61, 268

voto 57, 199, 207, 297

Z

zona económica exclusiva 43, 65, 66, 129



UICN – Unión Mundial para la Naturaleza

La Unión Mundial para la Naturaleza, fundada en 1948 agrupa a Estados soberanos, agencias gubernamentales y una diversa gama de organizaciones no gubernamentales, en una alianza única: más de 1000 miembros diseminados en aproximadamente 140 países.

Como Unión, la UICN busca influenciar, alentar y ayudar a los pueblos de todo el mundo a conservar la integridad y la diversidad de la naturaleza, y a asegurar que todo uso de los recursos naturales sea equitativo y ecológicamente sustentable.

La Unión Mundial para la Naturaleza fortalece el trabajo de sus miembros, redes y asociados, con el propósito de realzar sus capacidades y apoyar el establecimiento de alianzas globales para salvaguardar los recursos naturales a nivel local, regional y global.

Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y el Desarrollo (FIELD)

FIELD es una ONG con sede en Londres que trabaja para ayudar a los países, organizaciones y comunidades a lograr el acceso a la justicia ambiental a través de las normas e instituciones del derecho internacional.

FIELD fue creada en el año 1989 para responder a las crecientes amenazas al medio ambiente global y a la complejidad de las normas e instituciones diseñadas para responder a tales amenazas. El trabajo de FIELD comprende la investigación, la capacitación y formación jurídicas, así como la asistencia y asesoramiento legal. FIELD trabaja con una gran número de instituciones y organizaciones internacionales, ONGs y gobiernos, en tres áreas programáticas: Diversidad Biológica y Recursos Marinos; Cambio Climático y Energía; y Comercio, Inversión y Desarrollo Sostenible.

Programa de Derecho Ambiental de la UICN
Centro de Derecho Ambiental de la UICN
Godesberger Allee 108-112
53175 Bonn, Alemania
Tel: +49 228 269 2231
Fax: +49 228 269 2250
Correo Electrónico: Secretariat@elc.iucn.org
www.iucn.org/themes/law

UICN Unidad de Servicios de Publicaciones
219c Huntingdon Road, Cambridge CB3 0DL, Reino Unido
Tel: +44 1223 277894
Fax: +44 1223 277175
Correo Electrónico: info@books.iucn.org
www.iucn.org/bookstore

FIELD (La Fondation pour le droit international et l'environnement et du développement) est une ONG internationale ayant son siège à Londres. Elle a pour objectif de permettre aux pays, aux organisations œuvrant pour l'environnement et aux collectivités d'avoir accès à la justice environnementale au moyen des règles et des institutions du droit international. FIELD a été créée en 1989 afin de répondre aux risques croissants qui pèsent sur l'environnement mondial et à la complexité également croissante des règles et des institutions internationales mises en place afin de faire face à ces risques. FIELD opère dans les domaines de la recherche, de l'enseignement et de la formation juridique ; elle fournit également de l'assistance technique et des avis juridiques. Elle travaille avec de nombreuses organisations et institutions internationales, gouvernementales et non-gouvernementales. A l'heure actuelle, le travail de FIELD s'articule autour de trois grands axes : diversité biologique et ressources marines ; changements climatiques et énergie ; investissements et développement durable.