

Libro de referencia de normativas sobre seguridad de la biotecnología



INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL RESOURCES SPRL
Consulting & Advocacy

Enero de 2006

Biosafety Regulation Sourcebook

Livre source de la réglementation de biosécurité

Libro de referencia de normativas sobre seguridad de la biotecnología

CONTENTS/CONTENU/CONTENIDOS

1. Authors' Introduction/Présentation des auteurs/Introducción del autor

The Authors' Introduction explains the basis for and the development, intended use and availability of the Model Act. It concludes with a summary of the Act.

La présentation des auteurs explique les bases pour et le développement, la visée de l'utilisation et la disponibilité de l'Acte Modèle. Elle conclut avec un résumé de l'Acte

En la introducción del autor se explican las bases que inspiran y sientan el desarrollo, utilización prevista y disponibilidad del Código Base. Incluye un resumen del Código.

2. Model Act/l'Acte Modèle/el Código Base

The Model Act provides proposed provisions for a transparent, effective and workable biosafety regulatory framework and explanation by the authors on key issues relating to interpretation of the Cartagena Protocol on Biosafety.

L'Acte Modèle fournit des propositions de dispositions pour une structure de réglementation de biosécurité qui soit transparente, effective et réalisable et l'explication par les auteurs des enjeux clés relatifs à l'interprétation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

El Código Base proporciona una propuesta de disposiciones para un marco de trabajo transparente, efectivo y practicable y una explicación de los autores sobre los temas clave vinculados a la interpretación del Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología.

3. Model Act - Questions and Answers/Acte Modèle - Questions et réponses/Código base - Preguntas y respuestas

The authors provide answers to questions that have been or may be raised about the Model Act.

Les auteurs fournissent les réponses aux questions qui ont été ou peuvent être posées à propos de l'Acte Modèle.

Los autores dan respuesta a preguntas que han surgido o que puedan surgir con respecto al Código.

4. Biosafety Implementation Toolkit/La trousse à outils de la mise en oeuvre de la biosécurité/Herramientas de aplicación de la seguridad de la biotecnología

The checklist adopted by the Parties to the Protocol is an extremely useful tool in analyzing whether existing or proposed legislation complies with the Biosafety Protocol.

La liste de contrôle adoptée par les Parties au Protocole est un outil extrêmement utile pour analyser si la législation existante ou proposée est conforme au Protocole de biosécurité.

La agenda adoptada por las Partes firmantes del Protocolo constituye una herramienta de gran utilidad a la hora de analizar si la legislación existente o la legislación propuesta cumplen con las exigencias del Protocolo de seguridad de la biotecnología.

5. Proposals for Addressing Key Issues of National Biosafety Legislation/Propositions pour aborder les questions clés de la législation nationale de biosécurité/Propuestas de acercamiento a temas clave de la legislación nacional en materia de seguridad de la biotecnología

This chart provides helpful tips and proposals on how to address certain important issues in biosafety regulatory systems.

Ce schéma montre des astuces et des propositions utiles qui pourraient aider à aborder certains enjeux importants dans les systèmes de réglementation de la biosécurité.

Este cuadro proporciona consejos y propuestas útiles sobre cómo afrontar determinadas cuestiones importantes relativas a los sistemas reguladores de la seguridad de la biotecnología.

6. Model Documentation Requirements for Living Modified Organisms for Food or Feed, or for Processing (LMO/FFPs)/Exigences de documentation modèle pour les Organismes Vivants Modifiés destinés à l'alimentation humaine, animale et à la transformation (OVM/FFPs)/Documentación básica requerida para los organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal o para su procesamiento

This document is based on the trilateral agreement among Mexico, Canada and the United States concerning documentation for Living Modified Organisms for Food, Feed or Processing and may serve as a helpful model for similar agreements among other countries.

Ce document est basé sur l'accord trilatéral entre le Mexique, le Canada, et les Etats-Unis concernant la documentation des organismes vivants modifiés pour l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation et peut servir comme un modèle utile pour les accords similaires entre les autres pays.

Este documento se basa en el acuerdo trilateral suscrito por México, Canadá y Estados Unidos relativo a la documentación exigida para los organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal o para su procesamiento, y puede resultar útil como modelo para acuerdos similares entre otros países.

7. Implementing a WTO Consistent Biosafety Regulatory Framework/Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC/ Aplicación de un Marco Reglamentario de Seguridad de la Biotecnología Coherente con la OMC (Synopsis)

Countries that are Party to both the Protocol and Members of the WTO can implement the Protocol in a manner that complies with their WTO obligations.

Les pays qui sont Parties au Protocole et Membres de l'OMC peuvent appliquer le Protocole d'une manière parfaitement cohérente avec les obligations de l'OMC.

Para los países que son Partes del Protocolo y miembros de la OMC, es posible aplicar el Protocolo de manera totalmente coherente con las obligaciones de la OMC.

8. Implementing a WTO Consistent Biosafety Regulatory Framework/Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC/ Aplicación de un Marco Reglamentario de Seguridad de la Biotecnología Coherente con la OMC (Full Text)

9. Cartagena Protocol on Biosafety/ Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques /Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

A copy of the Protocol is included for easy reference.

Une copie du Protocole est jointe afin de faciliter toute recherche de référence.

Se incluye una copia del Protocolo con el fin de facilitar el acceso a las referencias.

Introducción de los autores

Arent Fox e International Environmental Resources se complacen en poner a disposición general éste Libro de referencia de normativas sobre seguridad de la biotecnología, como un servicio público para todas aquellas partes interesadas en el desarrollo de marcos reguladores en este ámbito, que implementen las disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.

El Libro de referencia incluye el Código Base, que establece propuestas de disposiciones para un marco regulador nacional transparente, efectivo y practicable para la seguridad de la biotecnología. Si bien existen otros materiales de referencia disponibles, el Código Base es el único documento de referencia disponible actualmente que ha sido específicamente diseñado para garantizar la aplicación y cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.

Bases del Código

Científicos de todo el mundo han puesto en marcha ambiciosos programas de investigación que aplican las técnicas de la biotecnología moderna al desarrollo de nuevos y valiosos productos agrícolas, industriales, sanitarios y de consumo. Los gobiernos nacionales han luchado por mantenerse al día en los últimos avances, con el fin de garantizar que sus ciudadanos disfrutaran de los beneficios de esta nueva tecnología sin riesgos para la salud, la seguridad o el medio ambiente.

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología ("el Protocolo") se adoptó en enero de 2000, en virtud de una orden contenida en el Convenio sobre la diversidad biológica. El objetivo que establece dicho Protocolo es el siguiente:

contribuir a garantizar los niveles adecuados de protección en los ámbitos de transporte, uso y manipulación seguros de organismos vivos modificados que resulten de la biotecnología moderna y que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenibles de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, y centrándose de forma específica en el transporte transnacional.

Los países que ya han ratificado, o que pretendan ratificar el Protocolo, deberán garantizar que cuentan con las medidas adecuadas de seguridad de la biotecnología. Entre otras cosas, el Protocolo proporciona un mecanismo para la elaboración de un "acuerdo sobre información adelantada" entre países importadores de "organismos vivos modificados" previstos para su introducción intencional en el medio ambiente, y que tiene sus bases en la evaluación

científica de riesgos. El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003 y ha sido ya ratificado por más de 130 países.

La Adopción de un marco regulador nacional de la seguridad de la biotecnología es esencial para los gobiernos que quieran responder a los retos que plantea una tecnología en rápido desarrollo. El marco regulador deberá garantizar los niveles de protección adecuados y, al mismo tiempo, proporcionar la suficiente flexibilidad para reconocer los posibles avances en el conocimiento científico.

Desde que se adoptó el Protocolo de seguridad sobre la biotecnología, se han iniciado numerosos programas con el fin de desarrollar las capacidades de los países en vías de desarrollo en el campo de la seguridad de la biotecnología. Estos programas buscan principalmente el compartir experiencias sobre enfoques ya existentes en materia de seguridad de la biotecnología, en Norteamérica, Europa, Australia, y cualesquiera otros países cuyas administraciones estén encargadas de desarrollar sus propios marcos reguladores nacionales. No obstante, y a pesar de estas importantes iniciativas, las administraciones del mundo entero cuentan todavía con poca ayuda concreta a la hora de elaborar marcos reguladores propios sobre seguridad de la biotecnología de acuerdo con la Convención sobre diversidad biológica, el Protocolo y otros acuerdos internacionales.

Desarrollo del Código Base

Con el fin de contribuir al proceso de desarrollo de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología, Stanley H. Abramson, Arent Fox PLLC, Estados Unidos, y Laura van der Meer (de soltera, Reifschneider), de International Environmental Resources, SPRL, de Bélgica, han desarrollado un Código Base que contiene propuestas de disposiciones para un marco regulador transparente, efectivo y practicable en materia de seguridad de la biotecnología. Hay que destacar que el Código base es actualmente la única referencia disponible que se ajusta a lo dispuesto en Protocolo de Cartagena.

El Código es una iniciativa independiente, sin vinculación a cualquier otro producto o iniciativa, que se acabó y publicó en diciembre de 2002. Los autores no han pretendido ni solicitado la aprobación o respaldo del Código por parte de ningún organismo, gobierno o compañía, y son los responsables últimos y exclusivos del contenido y enfoque del mismo.

Proceso de revisión paritaria

El Código base fue sometido a una revisión paritaria independiente a cargo de dos eminentes investigadores jurídicos internacionales, con una sólida carrera en el ámbito de la seguridad de la biotecnología: el Dr. Julian Kinderlerer, del Departamento de derecho de la University of Sheffield, Reino Unido, y la Dra.

Katharina Kummer Peiry; de Kummer EcoConsult, Suiza. Con el fin de evaluar la adecuación de las disposiciones propuestas, se les pidió a estos revisores que emitieran un informe independiente paritario y un borrador inicial del texto. Ambos revisores concluyeron que el borrador se ajustaba en gran medida a las exigencias del Protocolo de seguridad de la biotecnología, y lo consideraron una contribución útil. Igualmente, proporcionaron numerosas sugerencias y enmiendas para garantizar que las disposiciones se ajustaban por completo al Protocolo, y de que contemplaban todas sus exigencias, así como valiosos comentarios que mejoraron la calidad y claridad de las disposiciones. La inmensa mayoría de estos comentarios y sugerencias fueron incorporados en el Código Baseⁱⁱ.

Objetivos del Código Base

El Código Base ha sido diseñado para ayudar a los países en vías de desarrollo que puedan necesitar introducir en sus territorios nuevos marcos reguladores y administrativos para la seguridad medioambiental en relación con las importaciones y exportaciones de organismos vivos modificados. El Código se basa en disposiciones ya existentes en anteriores y efectivos planes reguladores de la seguridad de la biotecnología del mundo entero, que han sido modificados y reformulados de acuerdo con la experiencia real en este ámbito. Se incluyen diversas notas aclaratorias al final del Código, con el fin de ayudar al lector en su comprensión de la relación entre las disposiciones de este Código y el Protocolo de seguridad, y de explicar más detalladamente las decisiones adoptadas por los autores relativas a la redacción del texto.

Los autores advierten que a pesar de las bondades del texto base, se debe evitar la tentación de emprender una simple tarea de cortar y pegar. Los textos base (y otras leyes de probada efectividad existentes en otros países) no pueden tener en cuenta, y de hecho no tienen en cuenta las diferentes estructuras jurídicas y tradiciones de otros países, las cambiantes condiciones y necesidades medioambientales, ni la especificidad cultural y social de cada país. Además, no debería asumirse necesariamente que la elaboración de un marco regulador de la seguridad de la biotecnología tiene su inicio en un folio en blanco. A menudo, el lugar de partida es la legislación anterior en vigor, que puede utilizarse o modificarse para dar cobertura a la seguridad de la biotecnología, incluidas las medidas fitosanitarias, las normativas de importación y exportación para los productos agrícolas u organismos vivos modificados, los controles sobre el uso de herbicidas y pesticidas en la agricultura; las normativas reguladoras de la salud y seguridad, o la legislación sobre protección medioambiental. Tanto si se crea nueva legislación, como si se modifica la ya existente con el fin de servir a las exigencias de seguridad de la biotecnología, debe tenerse especial cuidado para garantizar que todo el sistema jurídico

resulte coherente y efectivo, y de que la relación entre los diversos componentes sea clara.

Los autores han querido que el objetivo del presente Código base sea proporcionar una estructura que pueda:

- ayudar a los legisladores, científicos y otras personas con intereses en organismos privados o públicos, en sus esfuerzos iniciales a la hora de elaborar nuevos marcos nacionales en materia de seguridad de la biotecnología, o de valorar las posibles modificaciones necesarias en la legislación y normativas previas.
- ayudar a los gobiernos a revisar y evaluar los conceptos y disposiciones en cuestión de las disposiciones legislativas nacionales previas.
- ser rápidamente adaptada a las necesidades nacionales y adoptada, total o parcialmente, con el fin de cumplir los objetivos nacionales.

El Código base proporciona un marco regulador que establece qué aspectos estarán regulados, así como los mecanismos clave para su aplicación. Se contempla además la creación de legislación secundaria, incluidas normativas, documentos de orientación, manuales, etc., con el fin de proporcionar detalles adicionales. Se ha adoptado esta estructura porque proporciona un buen equilibrio entre la seguridad para las comunidades ya reguladas, y la flexibilidad de los legisladores a la hora de realizar ajustes a la misma, conforme la experiencia y el conocimiento científico avancen.

Acceso al Código Base

El Código base y todos los documentos que lo acompañan se encuentran disponibles gratuitamente como un servicio público para todas las partes interesadas en el desarrollo de sistemas normativos relativos a la seguridad de la biotecnología, cuyo objetivo sea la aplicación del Protocolo de seguridad de la biotecnología. El Código puede descargarse en www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf.

Desde su publicación en Internet, el Código ha sido utilizado, junto con otras herramientas de seguridad de la biotecnología, en talleres auspiciados por diversas organizaciones internacionales tales como Service for the Acquisition of Agricultural Applications (ISAAA). También se ha facilitado el acceso al mismo a todos aquellos que así lo han solicitado.

Cualquier comentario o pregunta sobre el Código o sobre cualquier otro de los materiales descritos en este Libro, serán bienvenidos, y deberán remitirse directamente a ModelBiosafetyAct@arentfox.com. Todos los comentarios serán tenidos en cuenta a la hora de elaborar futuras revisiones del Código y del resto de materiales

Resumen del Código Base

- La adopción de un marco regulador nacional sobre seguridad de la biotecnología resulta esencial para los gobiernos que deseen cumplir con las exigencias del Protocolo de seguridad de la biotecnología, y responder a los retos que plantea una tecnología que crece rápidamente.
 - Los países que han ratificado o tienen la intención de ratificar el Protocolo, deberán garantizar que cuentan con las medidas adecuadas de seguridad de la biotecnología.
 - Los marcos reguladores deberán garantizar los niveles adecuados de protección y, al mismo tiempo, proporcionar la flexibilidad suficiente para reconocer los posibles avances del conocimiento científico.

- El Código Base ha sido concebido para ayudar a los países en desarrollo que necesiten introducir nuevos marcos administrativos y jurídicos sobre seguridad de la biotecnología:
 - Proporciona un sistema de ayuda en los esfuerzos iniciales de elaboración de nuevos marcos de seguridad de la biotecnología, y contribuye a evaluar las modificaciones de legislaciones previas.
 - Ayuda a los gobiernos a revisar y evaluar los conceptos y disposiciones en cuestión en las medidas pendientes de legislación.
 - Puede ser rápidamente adaptado con el fin de adaptarse a las necesidades nacionales y ser adoptado, total o parcialmente, para adecuarse a los objetivos nacionales.
 - Se basa en sistemas reguladores efectivos previos de todo el mundo.
 - Pretende potenciar el desarrollo de sistemas normativos eficaces y eficientes basados en principios científicos sólidos.

- El Código Base es actualmente la única referencia disponible coherente con el Protocolo de seguridad de la Biotecnología:
 - Utiliza la terminología del Protocolo.
 - Aplica el procedimiento de Acuerdo sobre información adelantada.
 - Sigue el enfoque científico en la evaluación de riesgos.
 - Proporciona el enfoque de precaución a la acción gubernamental frente a la duda científica.
 - Incluye disposiciones de concienciación y participación públicas.
 - Permite futuras modificaciones conforme avancen la experiencia y el conocimiento.

- El Código Base es un proyecto independiente de dos expertos jurídicos en el ámbito de la seguridad de la biotecnología:
 - No vinculado a ningún otro producto o iniciativa.
 - Sometido a revisión paritaria independiente por expertos internacionales en materia de seguridad de la biotecnología.
 - Accesible de forma gratuita a todas las partes interesadas.

ⁱ El Protocolo se incluye como parte de este Libro de referencia, y está igualmente disponible, junto con informaciones suplementarias y otros materiales relacionados, a través de la Secretaría del Convenio sobre la diversidad biológica, en la página Web www.biodiv.org.

ⁱⁱ Los autores ponen a disposición de todo el que lo solicite, el borrador original, los comentarios de los revisores y un documento en el que se detalla la forma en la que los comentarios fueron incorporados al Código Base, a través del correo electrónico ModelBiosafetyAct@arentfox.com

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Stanley H. Abramson, Esq.
Arent Fox PLLC

Laura van der Meer, Esq.
International Environmental Resources *sprl*

Enero de 2006*

Ésta es una traducción no oficial del documento original de Model Act. Sus autores no presentarán observaciones con respecto a la exactitud de la traducción y lamentan cualquier molestia que ésta pueda ocasionar al lector.

* El código base fue publicado por vez primera en diciembre de 2002 por Stanley Abramson y Laura van der Meer (de soltera Reifschneider) de acuerdo con una revisión paritaria independiente. En noviembre de 2004, los autores publicaron una versión refundida que incluía correcciones menores del texto original, cuya única responsabilidad es de los propios autores. Esta versión ha sido actualizada para garantizar la coherencia con las normas impuestas por la Organización Mundial del Comercio y sus acuerdos.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

ÍNDICE

PREÁMBULO

PARTE PRIMERA: DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1. Objetivo
- Artículo 2. Definiciones
- Artículo 3. Ámbito de aplicación

PARTE SEGUNDA: ACUERDOS INSTITUCIONALES

- Artículo 4. Establecimiento de la autoridad competente
- Artículo 5. Establecimiento de la comisión científica de asesoramiento

PARTE TERCERA: NORMAS DE NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

- Artículo 6. Requisitos de notificación y procedimientos para actividades de uso confinado
- Artículo 7. Requisitos de autorización para la introducción intencional en el medio ambiente
- Artículo 8. Procedimientos de aplicación para introducción intencional en el medio ambiente
- Artículo 9. Información confidencial
- Artículo 10. Acuse de recibo y respuesta preliminar
- Artículo 11. Evaluación y gestión del riesgo
- Artículo 12. Procedimiento de adopción y comunicación de decisiones
- Artículo 13. Procedimientos simplificados de autorización.
- Artículo 14. Solicitud de exención o de procedimientos simplificados.

PARTE CUARTA: MECANISMOS DE REVISIÓN

- Artículo 15. Revisión de decisiones.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

Artículo 16. Derecho de recurso

PARTE QUINTA: MEDIDAS DE CONTROL.

Artículo 17. Vigilancia y presentación de nueva información.

Artículo 18. Introducción no intencional en el medioambiente.

Artículo 19. Ordenes de cese de actividad

PARTE SEXTA: INFORMACIÓN, CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN

DEL PÚBLICO

Artículo 20. Concienciación y participación del público.

Artículo 21. Intercambio de información internacional

PARTE SÉPTIMA: IDENTIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 22. Documentación para importaciones de organismos vivos modificados para usos confinados

Artículo 23. Documentación para importaciones de organismos vivos modificados para utilización directa como alimentos humanos, animales o para procesamiento

Artículo 24. Documentación para importaciones previstas para introducción intencional en el medio ambiente

PARTE OCTAVA: CUMPLIMIENTO

Artículo 25. Cumplimiento

Artículo 26. Incumplimiento y penas

Artículo 27. Daños y responsabilidad

PARTE NOVENA: MEDIDAS DE APLICACIÓN

Artículo 28. Regulaciones

Artículo 29. Fecha de entrada en vigor

Artículo 30. Disposiciones transitorias

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

Artículo 31. Revisión del Código

ANEXOS

Anexo I: Información requerida en las solicitudes

Anexo II: Evaluación del riesgo

Anexo III: Información requerida para las Notificaciones hechas al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

PREÁMBULO

Nota de los autores:

Según los usos legales y requerimientos de cada país, podrá redactarse un preámbulo para establecer brevemente la política del gobierno en lo que se refiere a la biotecnología, con mención expresa de sus compromisos internacionales (p.ej. ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología), y para establecer la autoridad legal bajo la que quede establecido el Código.

En el preámbulo se podrá hacer también mención al resto de legislación aplicable a los organismos vivos modificados, como por ejemplo, la legislación y/o normativa concernientes a la seguridad de los alimentos, a los estándares farmacéuticos y fitosanitarios, al registro de semillas, la protección al consumidor, protección ambiental y costumbres o cualesquier otros requisitos. Se prestará un especial interés a la forma en la cual el nuevo marco regulador en materia de seguridad de la biotecnología se relaciona y se complementa con la legislación ya existente, y las normativas contribuirán a garantizar un sistema práctico que evite conflicto u oposición entre normas.

Cuando ya exista legislación y/o normativas en un país, estas legislaciones y/o normativas podrán utilizarse en lugar de las propuestas en este Código, simplemente incluyendo las referencias a las disposiciones legales anteriores. De igual forma, los países en que ya cuenten con definiciones o conceptos relevantes tales como el enfoque de precaución en otras leyes nacionales que sean coherentes con el Protocolo de Cartagena, pueden hacer mención a tales disposiciones legales, si así lo desean, en el Preámbulo o parte del texto del Código que sea oportuna, con el fin de que la interpretación del Código resulte clara y coherente con el resto de legislación.

Por último, resulta útil mencionar los organismos internacionales de los que forma parte un país, como la Organización Mundial del Comercio, y otros acuerdos internacionales de los que sea parte, para indicar que la Ley se ha desarrollado de conformidad con esos derechos y obligaciones aplicables.¹

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

PARTE PRIMERA: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objetivos

- (a) 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 Código 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 humanaⁱⁱ.
- (b) Proporcionar un proceso transparente y predecible de revisión y toma de decisiones sobre los mismos organismos vivos modificados y otras actividades relacionadas; y
- (c) La aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 2. Definiciones

- (a) Por "Solicitante" se entiende cualquier persona o país que presente una solicitud, notificación o petición a tenor de lo dispuesto en el presente Código.ⁱⁱⁱ
- (b) Por "Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología" se entiende el mecanismo de intercambio de información establecido en el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena.
- (c) Por "Protocolo de Cartagena" se entiende el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- (d) Por "Autoridad competente" se entiende el organismo responsable de la aplicación de este Código.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (e) Por "uso confinado" se entiende cualquier actividad u operación, llevadas 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 y sus efectos sobre dicho medio y sobre la población en general.
- (f) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencionado de una zona bajo la jurisdicción nacional de (nombre del país) a la zona bajo la jurisdicción nacional de otro país.
- (g) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencionado hasta la zona bajo la jurisdicción nacional de (nombre del país) desde la zona de jurisdicción nacional de otro país.
- (h) 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.
- (i) Por "introducción intencionada en el medioambiente" se entiende cualquier utilización deliberada de organismos vivos modificados sometida a este Código que no sea uso confinado, y que no incluye los organismos vivos modificados importados para utilización directa como alimento humano o animal o para procesamiento^{iv}.
- (j) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.
- (k) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:
 - (i) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

- (ii) La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales.

- (l) Por "centro focal nacional" se entiende el organismo designado responsable que represente a (nombre del país) en sus relaciones con la secretaría del Protocolo de Cartagena.
- (m) Por "operador" se entiende cualquier persona que lleve a cabo actividades autorizadas o permitidas de cualquier otra forma por este Código.
- (n) por "persona" se entiende una persona física o jurídica.
- (o) Por "comercialización" se entiende la acción, distinta de la aprobación previa a la comercialización, que hace accesible o accesibles a terceras partes en términos comerciales uno o varios organismos vivos modificados.
- (p) Por "registro" se entiende la inscripción de organismos vivos modificados o actividades que estén autorizadas, exentas o sujetas a procedimientos simplificados de acuerdo con este Código y la publicación de forma regular por la Autoridad Competente de acuerdo con el Artículo 19.
- (q) Por "riesgos para la salud humana" se entiende el posible impacto sobre los seres humanos como consecuencia directa de un efecto adverso sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica^v.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (r) Por "secretaría del Protocolo de Cartagena" se entiende la secretaría establecida en virtud del Artículo 31 del Protocolo de Cartagena.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

- (a) Con las excepciones establecidas por el presente Código o derivadas de la normativa establecida al amparo del mismo, este Código se aplicará al uso confinado, a la introducción intencional en el medio ambiente y a la importación y exportación 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.
- (b) Este Código no se aplicará a:
 - (i) organismos vivos modificados que sean productos farmacéuticos para uso humano^{vi}.
 - (ii) organismos vivos modificados de tránsito pero no destinados a su utilización en (nombre del país).
 - (iii) cualesquiera organismos vivos modificados o categorías de organismos vivos modificados que estén exentos en virtud de lo establecido en el Artículo 13 de este Código.

PARTE SEGUNDA: ACUERDOS INSTITUCIONALES

Artículo 4. Establecimiento de la autoridad competente

- (a) [Nombre de la oficina o agencia] quedará establecido como la autoridad competente a los efectos de la administración del presente Código y de cualesquiera normativas promulgadas al amparo del mismo.
- (b) Las funciones principales de la autoridad competente son:

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (i) Recibir, responder y adoptar decisiones al respecto de las notificaciones contempladas en el Artículo 6 y de las solicitudes contempladas en el Artículo 7 y siguientes, asesorada por la Comisión de asesoramiento científico y conforme a lo dispuesto en el presente Código.
 - (ii) Establecer los mecanismos administrativos para garantizar la manipulación, difusión y almacenamiento adecuados de documentos y datos relacionados con el procesamiento de las solicitudes y notificaciones y otros asuntos contemplados en este Código.
 - (iii) Promover la concienciación y la educación públicas en relación con las actividades que regula el presente Código, mediante la publicación de guías y de cualesquiera otros materiales que expliquen y desarrollen la evaluación y gestión del riesgo y los procesos de autorización.
- (c) La autoridad competente actuará también como centro focal nacional^{vii}
- (d) Las funciones principales de la autoridad competente en tanto que centro focal nacional son:
- (i) recibir, procesar y responder a informaciones y notificaciones procedentes de la secretaría del Protocolo de Cartagena; y
 - (ii) contribuir al intercambio de información internacional conforme a lo dispuesto en el Artículo 21.

Artículo 5. Designación de una comisión científica de asesoramiento

- (a) La autoridad competente designará una comisión científica de asesoramiento que se encargará de dirigir las evaluaciones del riesgo y de proporcionar asesoramiento científico, así como en otros ámbitos técnicos, y apoyo a la autoridad competente. Entre las responsabilidades de la comisión científica están las siguientes:

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (i) Dirigir las evaluaciones del riesgo;
 - (ii) Revisar las evaluaciones de los riesgos adjuntas a solicitudes o notificaciones;
 - (iii) Revisar las medidas de evaluación del riesgo;
 - (iv) Aconsejar medidas de confinamiento, limitaciones a la duración de las autorizaciones, mecanismos de información, medidas de seguridad, procedimientos de supervisión y otras soluciones científicas adecuadas y medidas de gestión del riesgo; y
 - (v) proporcionar cualquier otro asesoramiento científico y apoyo que la autoridad científica pueda solicitar.
- (b) La comisión científica estará formada por un grupo de expertos nombrados por la autoridad competente de entre científicos de los siguientes campos:
- (i) cultivos vegetales y genética
 - (ii) agronomía
 - (iii) ciencia de la maleza
 - (iv) patologías vegetales
 - (v) ganadería y genética
 - (vi) patologías animales
 - (vii) toxicología medioambiental
 - (viii) ecología
 - (ix) entomología

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (x) virología; y
- (xi) microbiología
- (c) La comisión de asesoramiento podrá establecer las subcomisiones adecuadas y nombrar a los presidentes de dichas subcomisiones de entre los miembros de la propia comisión científica. La comisión podrá también asignar miembros adicionales a las subcomisiones en función de las necesidades. Los miembros de la comisión científica y de cualquiera de las subcomisiones dependientes de ella pertenecerán a organismos gubernamentales o instituciones independientes, incluidos los institutos de investigación y otras instituciones académicas.
- (d) La comisión científica podrá también nombrar asesores expertos temporales sin derecho a voto pertenecientes a otros ámbitos científicos que no estén adecuadamente representados en la comisión o en sus subcomisiones.
- (e) Todos los miembros de la comisión científica y todos sus asesores estarán obligados a revelar públicamente todos y cada uno de los conflictos de intereses reales o potenciales que estén relacionados con cualquier evaluación de riesgos y con cualquier otro asunto sobre el cual la comisión o cualquiera de sus subcomisiones pueda ser consultada por la autoridad competente. Toda persona que tenga un conflicto de intereses real o potencial con respecto a un asunto determinado, no podrá participar en ninguna de las discusiones, deliberaciones o evaluaciones del riesgo que estén relacionadas con ese asunto y deberá ser expulsado de la comisión o subcomisión en aquellos casos en los que existan múltiples conflictos reales o potenciales que disminuyan su capacidad de actuar de forma imparcial o independiente.
- (f) Los procedimientos internos de actuación para la Comisión científica y las subcomisiones serán propuestos por la propia Comisión, aprobados por la autoridad competente y establecidos

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

mediante una normativa. Esta normativa proporcionará todos los medios necesarios para la actuación eficiente y transparente de la Comisión y de cualquiera de sus subcomisiones establecidas del modo descrito, pero prescribirá los términos de referencia y competencia de la Comisión e incluirá, hasta un mínimo, los mecanismos y procedimientos para:

- (i) El nombramiento de miembros y presidentes de la Comisión científica y sus subcomisiones; la designación de asesores y la especificación de normas de actuación para la Comisión y sus subcomisiones, y para la participación de los asesores en las mismas.
- (ii) Garantizar la ausencia de conflictos de intereses entre los miembros de la comisión y sus subcomisiones y los asesores de las mismas, de conformidad con el apartado (e);
- (iii) Establecer una remuneración adecuada para los miembros de la comisión y de las subcomisiones y para los asesores de las mismas; y
- (iv) Garantizar la protección de la información confidencial tal y como estipula el Artículo 9 del presente Código, incluyendo la declaración de que toda aquella información a la que se acceda en virtud de la pertenencia a la comisión o a alguna subcomisión, o como consecuencia del puesto de asesor de éstas, no será revelada a terceros ni utilizada para ninguna investigación, desarrollo o propósito comercial, sin la autorización escrita expresa del Solicitante, que identifique la información como confidencial, en virtud del Artículo 9.

**PARTE TERCERA: NORMAS DE NOTIFICACIÓN Y
AUTORIZACIÓN**

Artículo 6. Normas y procedimientos de notificación para actividades de uso confinado.

- (a) Ninguna persona llevará a cabo actividad alguna de uso confinado con organismos vivos modificados ni importará organismos vivos modificados con tales fines sin presentar previamente ante la autoridad competente una notificación en los términos establecidos por el presente Artículo, excepto en lo dispuesto en el Artículo 13(a).
- (b) La notificación de intención de llevar a cabo actividades con organismos vivos modificados en uso confinado a la que se refiere el apartado (a) será remitida a la autoridad competente con al menos sesenta (60) días antes del comienzo previsto de las actividades objeto de tal notificación.
- (c) La notificación incluirá:
 - (i) el nombre y datos de contacto del solicitante.
 - (ii) el lugar en el que se desarrollarán las actividades de uso confinado.
 - (iii) el nombre y el tipo de organismos vivos modificados que se utilizarán.
 - (iv) la naturaleza y objeto de las actividades, incluidos el almacenamiento, transporte, producción, cultivo, procesamiento, destrucción, eliminación o cualquier otro tipo de uso de los organismos vivos modificados.
 - (v) la descripción de las medidas de confinamiento que se pondrán en práctica y la adecuación de las mismas a los

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

organismos vivos modificados y a las actividades que se vayan a desarrollar.

- (vi) la descripción de cualquier riesgo potencial vinculado a los organismos vivos modificados y a las actividades que se pretende desarrollar.
 - (vii) la descripción de las medidas de seguridad que se pondrán en marcha en caso de cualquier introducción no intencional de organismos vivos modificados en el medio ambiente que pudiera tener lugar como consecuencia de las actividades que se vayan a desarrollar.
- (d) Si el solicitante no recibiera respuesta dentro de los sesenta (60) días siguientes a la presentación de la notificación, las actividades propuestas podrán dar comienzo.
 - (e) Como respuesta a la presentación de una notificación, la autoridad competente, asesorada por la comisión científica, podrá requerir información adicional, incluyendo una evaluación del riesgo elaborada de forma científicamente adecuada, de acuerdo con el Anexo ii y con las técnicas de evaluación del riesgo usualmente aceptadas. La autoridad competente informara por escrito al solicitante de la información adicional requerida y del procedimiento que adoptará en futuras acciones con respecto a la notificación.
 - (f) En aquellos casos descritos en el apartado (e) en los que la autoridad competente requiera documentación adicional, la autoridad emitirá, como muy tarde, dentro de los sesenta días (60) que sigan a la recepción de la documentación adicional, su decisión definitiva por escrito dirigida al solicitante sobre la aprobación o no de las actividades. En el caso de que no se aprueben las actividades propuestas en la notificación, la autoridad competente, incluirá en su decisión definitiva por escrito los motivos de la prohibición o cualesquiera limitaciones o condiciones que se impongan a las mismas.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (g) La normativa reguladora del desarrollo de actividades de uso confinado, incluyendo las definiciones relevantes, las clasificaciones del riesgo, normas y procedimientos aplicables a los desechos y residuos, y las normas para la evaluación de riesgos serán promulgadas de acuerdo a lo previsto en el Artículo 28 del presente Código.^{viii}

Artículo 7. Normas de autorización para la introducción intencional en el medio ambiente.

- (a) Quedan prohibidas las siguientes actividades excepto cuando estén autorizadas por la autoridad competente conforme a este Código.
 - (i) La introducción intencional en el medio ambiente de organismos vivos modificados con fines no comerciales; y
 - (ii) La comercialización de un organismo vivo modificado.
- (b) Ninguna persona importará organismos vivos modificados para actividades sujetas al párrafo (a) sin la autorización prevista en este Código.^{ix}
- (c) Aquellas personas que tengan la intención de exportar en los términos previstos por el presente Código organismos vivos modificados de (nombre del país) a cualquier otro país que forme parte del Protocolo de Cartagena, deberán:
 - (i) Notificar a la autoridad competente de la parte propuesta como importadora, por escrito y previamente al movimiento transnacional de un organismo vivo modificado para introducción intencional en el medio ambiente de la parte de importación, facilitando, como mínimo, la información que se especifica en el Anexo I, de acuerdo con el Protocolo de Cartagena y cualquier otra legislación nacional aplicable.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (ii) Incluir una declaración de que cualquier información proporcionada en la notificación que se menciona es correcta.
- (iii) Con anterioridad al envío, proporcionar a la autoridad competente, una copia de la autorización concedida por el país importador en el caso de que tal autorización sea exigida al amparo del Protocolo de Cartagena y/o de las leyes aplicables en ese país.^x

Artículo 8. Procedimientos de solicitud para la introducción intencional en el medio ambiente.

- (a) Cualquier persona que tenga la intención de introducir voluntariamente un organismo vivo modificado en el medio ambiente, presentará una solicitud ante la autoridad competente, que cumpla con las exigencias de este artículo y que describa la actividad o actividades para las que se solicita tal autorización, excepto en los casos previstos en el artículo 13.
- (b) Los solicitantes incluirán en sus solicitudes:
 - (i) La información que se especifica* en el Anexo I relativa a la evaluación de la actividad propuesta,^{xi} a excepción de cualquier documentación que la autoridad competente juzgue innecesaria en consultas previas a la solicitud.
 - (ii) Una evaluación del riesgo conforme al Anexo II^{xii}; y
 - (iii) Cualquier información adicional que los solicitantes consideren relevante para la evaluación de los riesgos potenciales y/o de los beneficios de la actividad objeto de la solicitud.
- (c) Todos los solicitantes incluirán una declaración responsable de que la información contenida en la solicitud es cierta.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (d) Los solicitantes podrán retirar su solicitud sin perjuicio alguno en cualquier momento antes de que la autoridad competente emita su decisión definitiva.

Artículo 9. Información confidencial

- (a) La autoridad competente:
 - (i). Permitirá al solicitante determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Código o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Código debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.
 - (ii) Decidirá si la información clasificada como confidencial por el solicitante merece ese tratamiento;
 - (iii) Comunicará su decisión al solicitante antes de divulgar cualquier 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.
 - (iv) Respetará la confidencialidad de la información del solicitante, en caso de que éste retire o haya retirado su solicitud, incluidos los casos en los que la autoridad competente y el solicitante no estén de acuerdo con respecto a la confidencialidad o no de la información.
- (b) No utilizará ni permitirá la utilización de información confidencial clasificada como confidencial en virtud del apartado (a), con ningún fin que no esté específicamente autorizado en el presente Código, excepto con el consentimiento escrito del solicitante, y garantizará que dicha información sea protegida por todas las personas implicadas en el manejo o revisión de las solicitudes o

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

de cualquier otra documentación presentada prevista en este Código.

- (c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo (a)(iv) *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:
 - (i) El nombre y la dirección del solicitante;
 - (ii) La descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
 - (iii) El resumen de la evaluación del riesgo efectuada sobre los organismos vivos modificados.
 - (iv) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.
- (d) En todos los casos, la autoridad competente garantizará que las personas físicas y jurídicas tengan la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos^{xiii}, en la medida en que dicha información:
 - (i) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
 - (ii) tenga un valor comercial por ser secreta; y
 - (iii) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Artículo 10. Acuse de recibo y respuesta preliminar.

- (a) Toda solicitud presentada en los términos establecidos por el Artículo 8, será trasladada inmediatamente por la autoridad

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- competente a la comisión científica para que se haga una comprobación previa de que la solicitud está completa.
- (b) A la mayor brevedad y, en cualquier caso, dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la solicitud, y teniendo en cuenta la información provista por la comisión científica, la autoridad competente acusará recibo de la solicitud y responderá, por escrito, al solicitante.
 - (c) En la respuesta preliminar se especificará lo siguiente:
 - (i) La fecha de recepción de la solicitud; y
 - (ii) Si la solicitud, a priori, contiene toda la información requerida o, en caso contrario, qué información adicional es necesaria en virtud del Anexo I, para que el solicitante pueda corregirlo.
 - (d) Si se requiriera información adicional, el número de días que la autoridad competente tenga que esperar para hasta que se complete la información, no deberá contar a efectos del plazo para tomar una decisión definitiva en virtud del Artículo 12. Sin perjuicio de esta disposición, incluso en caso de que la solicitud presente alguna deficiencia, la autoridad competente seguirá adelante con el procedimiento si así lo desea el solicitante.
 - (e) Previa petición por su parte, se informará al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicando cualquier retraso que se produjera.^{xiv}

Artículo 11. Evaluación y gestión del riesgo

- (a) La autoridad competente velará por que se lleve a cabo la evaluación adecuada del riesgo de todas las actividades que exijan autorización en virtud del artículo 7.
- (b) La evaluación de riesgos, incluido el examen de evaluaciones de riesgos, se llevarán a cabo de forma científicamente apropiada,

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

de acuerdo con el Anexo II y con las técnicas de evaluación de riesgos comúnmente aceptadas. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta la información disponible relativa a cualquier exposición potencial a organismos vivos modificados. La evaluación se basará en la información incluida en la solicitud y en cualesquiera otras pruebas científicas disponibles.^{xv}

- (c) La comisión científica examinará la evaluación de riesgos presentada por el solicitante y llevará a cabo o hará que se lleve a cabo cualquier evaluación del riesgo adicional que sea necesaria según los casos. En la evaluación del riesgo y en las actividades de examen, la sociedad científica tendrá en cuenta cualquier medida de gestión del riesgo propuesta por el solicitante.^{xvi} En el caso de que sea necesaria una evaluación del riesgo adicional, ésta podrá ser llevada a cabo por el solicitante, por la comisión científica o por cualquier otro experto, según la decisión de la autoridad competente.^{xvii}
- (d) Tras la conclusión de la evaluación del riesgo y de los procesos de examen de la misma, la comisión científica trasladará a la autoridad competente un informe de la evaluación del riesgo en el que manifieste su opinión, motivada, sobre la disposición de la solicitud, e indicará cualquier otra medida de gestión del riesgo que pueda ser necesaria para minimizar cualquier posible riesgo identificado. El informe deberá incluir un resumen de la evaluación del riesgo que no incluya información de la clasificada como confidencial y que esté sujeta a protección en virtud del artículo 9.
- (e) La autoridad competente garantizará que los mecanismos y medidas o estrategias adecuados para regular, gestionar o controlar los riesgos identificados durante el proceso de evaluación del riesgo se imponen solamente en la medida necesaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal.^{xviii}
- (f) La autoridad competente facilitará al solicitante el informe de evaluación del riesgo previsto en el apartado (d) dentro de los tres

**PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR
TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE
LA BIOTECNOLOGÍA**

Enero de 2006

(3) días siguientes a la recepción del mismo desde la comisión científica. El solicitante podrá formular sus observaciones y comentarios por escrito al respecto del informe de la comisión científica dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción del mismo. Cualquier observación formulada será trasladada a la comisión y considerada por la autoridad competente, ayudada por la comisión, a la hora de resolver sobre la solicitud, en los términos contemplados en el artículo 12 (b).

Artículo 12. Procedimiento de adopción de decisiones

- (a) Posteriormente a la recepción del informe de evaluación del riesgo, la autoridad competente adoptará una decisión definitiva con respecto a la solicitudes de autorización presentadas en los términos previstos en el Artículo 8.
- (b) Cualquier decisión adoptada en virtud del apartado anterior se adoptará teniendo en cuenta lo siguiente:
 - (i) La información presentada por el solicitante en los términos establecidos en el Artículo 8.
 - (ii) El informe de evaluación del riesgo elaborado por la comisión científica de acuerdo con el Artículo 11 (d).
 - (iii) Cualquier observación formulada por escrito por el solicitante de acuerdo con el Artículo 11(f).
 - (iv) Cualquier observación relevante formulada por el público en virtud del artículo 20.^{xix}
- (c) [En la adopción de una decisión, la autoridad competente tendrá también en cuenta, de acuerdo con los compromisos internacionales de (nombre del país), 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

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.]^{xx}

- (d) 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, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la autoridad competente, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, con el fin de evitar o minimizar esos posibles efectos adversos.^{xxi}
- (e) Se podrá tomar una decisión basada en el inciso (d) cuando resulte insuficiente la información científica relevante sujeta a la correspondiente información disponible; no obstante, todas las decisiones serán provisionales y requerirán que la autoridad competente:
 - (i) trate de obtener la información adicional necesaria para realizar una evaluación de riesgo más objetiva; y
 - (ii) revise la decisión provisional en un período de tiempo razonable.^{xxii}
- (f) Dentro de los ciento veinte días (120) siguientes a la recepción de una solicitud presentada para la introducción intencional en el medio ambiente de un organismo vivo modificado con fines distintos de su comercialización, y dentro de los doscientos setenta (270) días siguientes a la recepción de una solicitud presentada para la comercialización de un organismo vivo modificado^{xxiii}, se adoptará una decisión que será comunicada al solicitante.
- (g) La decisión definitiva de la autoridad competente quedará establecida en un documento de resolución definitiva con las siguientes características:
 - (i) Identificará al solicitante y describirá brevemente la naturaleza de la solicitud.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (ii) Describirá el procedimiento de revisión de la solicitud.
- (iii) Incluirá un resumen de la evaluación del riesgo llevada a cabo por la comisión científica.
- (iv) Determinará si se autoriza la actividad en cuestión, con o sin condiciones, o si la actividad queda prohibida.
- (v) La decisión estará motivada.
- (h) Toda condición, limitación o exigencia específicas en relación con la autorización deberán quedar claramente establecidas en el documento de resolución.
- (i) Ninguna persona podrá cambiar el objeto de la actividad autorizada tal y como éste quede establecido en el documento de resolución, a menos que obtenga autorización por parte de la autoridad competente.
- (j) Los organismos vivos modificados o actividades autorizadas en virtud del Artículo 7 y siguientes estará incluida en el registro que se establecerá en virtud del Artículo 20.

Artículo 13. Solicitud simplificada y procedimientos de revisión

- (a) La autoridad competente podrá aprobar una instalación, incluidas instalaciones y cualesquiera otras estructuras físicas, para la cual no sea necesaria la notificación exigida en virtud del Artículo 6, para determinados tipos o clases de actividades de uso confinado desarrolladas de conformidad con las leyes vigentes, las normativas y estándares de prácticas de laboratorio aceptados. Los procedimientos y exigencias a tal efecto quedan establecidos por ley en el Artículo 28 de este Código.
- (b) La autoridad competente podrá considerar exentos a ciertos organismos vivos modificados o actividades de las exigencias previstas en los Artículos 7 y 8 cuando juzgue que existe

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

información o experiencia suficiente para concluir que tales organismos vivos modificados o actividades no plantean un riesgo significativo para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana.^{xxiv}

- (c) Cuando existan experiencia o información suficiente que permita concluir que no es probable que los organismos vivos modificados o actividades planteen un riesgo significativo para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad humana, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, pero no quede garantizada una exención en los términos previstos en el apartado (b), la autoridad competente podrá establecer tipos o categorías de organismos vivos modificados sujetos de otro modo a los Artículos 7 y 8 que podrán comenzar sesenta (60) días después de la presentación de la notificación de acuerdo al apartado (d).
- (d) Para las actividades u organismos vivos modificados considerados en el apartado (c), se presentará ante la autoridad competente una notificación de intención de emprender tal actividad, con al menos sesenta (60) días de anticipación al comienzo previsto de la actividad. La notificación incluirá:
 - (i) El nombre e información de contacto de la persona que presenta la notificación.
 - (ii) El lugar o lugares en los que se desarrollará la actividad.
 - (iii) El nombre y tipo del organismo vivo modificado.
 - (iv) La naturaleza y objeto de la actividad.
 - (v) Una descripción de todas las medidas de confinamiento que se pondrán en marcha y la adecuación de tales medidas al organismo vivo modificado y a la actividad que se vaya a desarrollar.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (vi) Una descripción de las medidas de seguridad que se pondrán en marcha en el caso de que se produzca una introducción no intencionada en el medio ambiente del organismo vivo modificado, como resultado de la actividad que se va a llevar a cabo.

- (e) Si el solicitante obligado a realizar la notificación contemplada en el apartado (c) no recibe respuesta dentro de los sesenta (60) días siguientes a la presentación de la solicitud, las actividades propuestas podrán comenzar.

- (f) La autoridad competente publicará un informe de cualquier propuesta de exención o aplicará los procedimientos simplificados a los organismos vivos modificados y actividades contempladas en los apartados (b) o (c) de este Artículo de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 20 y trasladará la propuesta a la comisión científica para su revisión.

- (g) La autoridad competente adoptará la decisión definitiva sobre las propuestas contempladas en los apartados (b) y (c) basándose en la revisión científica llevada a cabo por la comisión de asesoramiento y en las observaciones relevantes formuladas por el público. Cualquier exención de esta índole se aplicará igualmente a los organismos vivos modificados o actividades designados que se lleven a cabo en el ámbito doméstico o importados para tales fines.

- (h) La autoridad competente considerará exentas del resto de normativa recogida en el presente Código a los organismos vivos modificados o categorías de organismos vivos consideradas en virtud del Artículo 7(4) del Protocolo de Cartagena como no susceptibles de tener efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

- (i) Además de o en lugar de los procedimientos previstos en este artículo, la autoridad competente podrá suscribir acuerdos bilaterales o multilaterales con el fin de proporcionar

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

procedimientos simplificados para el comercio de determinados organismos vivos modificados.^{xxv}

- (j) Los organismos vivos modificados o actividades exentos o sujetos a procedimientos simplificados en virtud de los apartados (b), (c), (h) o (i) de este Artículo o como resultado de una petición aprobada en virtud del Artículo 14, serán incluidos en el registro que se establecerá en los términos contemplados en el Artículo 20.

Artículo 14. Solicitud de exención o de procedimientos simplificados.

- (a) Cualquier persona podrá solicitar en cualquier momento a la autoridad competente la exención o aplicación de procedimientos simplificados para organismos vivos modificados o actividades en virtud del artículo 138b) o (c).^{xxvi}
- (b) Las solicitudes contendrán la siguiente información:
 - (i) Nombre y dirección del solicitante.
 - (ii) Nombre y descripción de los organismos vivos modificados o tipos y clases de organismos modificados y/o actividades para las que se solicita la exención o procedimiento simplificado.
 - (iii) exposición detallada de las bases científicas que justifican la acción demandada, acompañada de la documentación que la apoye.
 - (iv) Cualquier información que el solicitante considere que pueda ser desfavorable a la solicitud.
- (c) Dentro de los diez (10) días siguientes a la recepción de la solicitud, la autoridad competente publicará la solicitud de acuerdo con el artículo 20 y trasladará la petición a la comisión científica para su revisión.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (d) La autoridad competente adoptará una decisión definitiva sobre la solicitud teniendo en cuenta la revisión científica llevada a cabo por la comisión y las observaciones relevantes formuladas por el público. La decisión definitiva podrá aprobar o denegar la solicitud en parte o en su totalidad y deberá ser comunicada por escrito al solicitante dentro de los ciento veinte días (120) posteriores a la recepción de la petición por la autoridad competente.

PARTE CUARTA: MECANISMOS DE REVISIÓN

Artículo 15. Revisión de las decisiones

- (a) La autoridad competente, con el asesoramiento de la comisión científica, podrá revisar en todo momento cualquier decisión contemplada por los Artículo 6, Artículo 7 y siguientes, o en el Artículo 13(a), (b) o (c), ante la aparición de nuevas informaciones científicas que indiquen que los organismos vivos modificados o actividades en cuestión pueden afectar de manera adversa a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La autoridad competente informará al solicitante de su intención y motivos para iniciar la revisión de la decisión previamente a la misma.
- (b) Cualquier solicitante podrá demandar a la autoridad competente la revisión de la decisión contemplada por los Artículo 6, Artículo 7 y siguientes, o en el Artículo 13(a), (b) o (c), con respecto a una actividad desarrollada o prevista para ser desarrollada por el solicitante, siempre y cuando el solicitante considere que:
 - (i) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede tener un efecto significativo sobre el resultado de la evaluación del riesgo en virtud de la cual se adoptó la decisión.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (ii) Existe nueva información científica o técnica disponible que puede tener efecto significativo sobre la decisión, incluidas cualesquiera condiciones, limitaciones o exigencias impuestas en virtud de una autorización.
- (c) Si en virtud de la revisión considerada en los apartados (a) o (b), asesorada por la comisión científica, la autoridad competente encontrara que se ha producido un cambio , podría emitir una orden que cambiara la decisión y/o las condiciones de la autorización de modo que éstas fueran coherentes con la prueba científica demostrada o cualquier otra metodología científica aceptada.
- (d) La autoridad competente tomará una decisión por escrito, con respecto a la revisión llevada a cabo en virtud del apartado (a), dentro de los noventa (90) días siguientes a la fecha en la cual el solicitante haya sido informado de la revisión, y tal decisión estará motivada.
- (e) La autoridad competente tomará una decisión por escrito, como respuesta a una solicitud de revisión en los términos contemplados en el apartado (b), que trasladará al solicitante dentro de los noventa (90) días siguientes a la solicitud, y tal decisión estará motivada.

Artículo 16. Derecho de recurso.

- (a) Todo solicitante perjudicado por cualquier decisión de la autoridad competente tomada en virtud de este Código, podrá recurrir a (nombre de la autoridad competente a efectos del recurso) sobre cuestiones del fondo o del procedimiento.^{xxvii}
- (b) El (nombre de la autoridad competente a efectos del recurso) decidirá sobre estos recursos dentro de un plazo razonable de tiempo, que no deberá exceder los sesenta (60) días, y comunicará su decisión motivada por escrito a la autoridad competente y al solicitante..

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (c) Todo solicitante perjudicado aún después del recurso considerado en el apartado (a) o que no haya recibido respuesta dentro del plazo establecido en el apartado (b), tendrá el derecho a recurrir la decisión de la autoridad competente ante un tribunal competente.

PARTE QUINTA: MEDIDAS DE CONTROL

Artículo 17. Vigilancia y presentación de nueva información.

- (a) Los encargados de las actividades vigilarán sus actividades para garantizar que cumplen los exigencias de este Código y cualquier otra condición o requisito impuesto en relación con la autorización o permiso de actividades contemplados en este Código.
- (b) Los encargados de las actividades que tengan conocimiento de cualquier información científica significativa que indique que las actividades autorizadas con organismos modificados pueden afectar de manera adversa a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, o que puedan suponer riesgos potenciales no conocidos o considerados con anterioridad, deberán poner inmediatamente en conocimiento de la autoridad competente la información nueva y los nuevos riesgos identificados y medidas puestas en marcha para garantizar la continuación segura del uso de organismos vivos modificados.
- (c) Los encargados de las actividades sujetas a la protección de información confidencial de acuerdo con el Artículo 9, deberán facilitar a la autoridad competente a petición de ésta y de acuerdo con la normativa promulgada en virtud de la autoridad de este Código, la información de carácter confidencial sobre sus actividades y, si es necesario para la autoridad competente, llevar a cabo las tareas de supervisión, vigilancia y refuerzo previstas por este Código o enfrentarse a cualesquiera situaciones de emergencia.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

Artículo 18. Introducción no intencional en el medio ambiente.

- (a) Cualquier encargado de actividades que tenga conocimiento de una introducción no intencionada o no autorizada en el medio ambiente de organismos vivos modificados sujetos a este Código, que pueda tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, deberá comunicar tal introducción a la actividad competente dentro de las 24 horas siguientes a que haya tenido conocimiento de la misma.
- (b) Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el apartado (a) deberá incluir:
 - (i) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
 - (ii) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación.
 - (iii) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
 - (iv) Cualquier otra información pertinente; y
 - (v) Un punto de contacto para obtener información adicional.
- (c) La autoridad competente, asesorada por la comisión científica, establecerá consultas con los encargados de las actividades que hayan realizado alguna notificación en los términos previstos en el apartado (a), y determinará si es necesaria alguna acción para reducir cualquier efecto adverso sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (d) Cuando se tenga conocimiento de que se haya producido bajo su jurisdicción un hecho que tenga como consecuencia la introducción que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo no intencional de un organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos significativos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en otro país, la autoridad competente deberá notificarlo a los países afectados o potencialmente afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales relevantes.

Artículo 19. Ordenes de cese de actividad.

- (a) Si la autoridad competente determina que existe un peligro inminente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, la autoridad competente podrá emitir una orden de cese inmediato de cualquier actividad que goce de una autorización o que haya sido presentado una solicitud de notificación en los términos previstos en este Código, o para la inmediata imposición de medidas adicionales de gestión del riesgo con respecto a tal actividad, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - (i) Una o más pruebas llevadas a cabo y evaluadas de forma coherente con los procedimientos científicos al uso.
 - (ii) Otras pruebas científicas comprobadas.
- (b) La autoridad competente podrá también emitir una orden de cese ante la imposibilidad de cualquier encargado del desarrollo de actividades para demostrar el cumplimiento fundamental, tras un periodo razonable de tiempo, de una orden emitida en virtud del artículo 15(c) o, con respecto a una autorización concedida o notificación presentada en virtud del presente código, siempre que exista una infracción sustancial de cualquiera de las

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

disposiciones del Código o de la normativa desarrollada en virtud del mismo.

- (c) Una vez que la autoridad competente haya determinado que existe la suficiente información como para permitir que se reanuden las actividades o que se reanuden en ausencia de medidas de gestión del riesgo adicionales sin que ello suponga un riesgo significativo para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, la autoridad competente retirará la orden de cese prevista en los apartados (a) y (b).

PARTE SEXTA: INFORMACIÓN, CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

Artículo 20. Concienciación y participación del público

- (a) La autoridad competente promoverá la educación y concienciación del público y de aquellos que desarrollen actividades sujetas al Código, en relación con temas de la seguridad de la biotecnología, a través de la publicación y difusión de este Código y de las normativas desarrolladas al amparo del mismo, así como de documentos informativos y otros materiales destinados a mejorar la comprensión de la seguridad de la biotecnología y las exigencias de autorización y notificación vinculadas.
- (b) La autoridad competente publicará, de forma regular:
 - (i) Avisos concernientes a las disposiciones contempladas en el Artículo 13 (b) y (c).
 - (ii) Decisiones propuestas sobre las solicitudes y peticiones presentadas en los términos previstos en los Artículos 7 y siguientes y 14 del Código.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (c) La autoridad competente pondrá a disposición de cualquier persona que lo solicite, los fragmentos de cualquier solicitud o petición sujetas al apartado (b)(ii) que no estén clasificados como información confidencial en virtud del Artículo 9(a)(iv).
- (d) Cualquier persona puede formular observaciones por escrito con respecto a una decisión propuesta para cualquier solicitud de comercialización de organismos vivos modificados o de cualquier petición de exención, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la fecha en la que el aviso se haya publicado. Estas observaciones deberán ser consideradas como parte del proceso de adopción de decisiones de acuerdo con el Artículo 12(b). Cualquier observación recibida por la autoridad competente y las respuestas a las mismas deberán también estar disponibles al público que lo solicite.^{xxviii}
- (e) La autoridad competente publicará avisos sobre las decisiones definitivas relativas a cualquier solicitud o petición contempladas en los Artículos 7 y siguientes y 14 del presente Código, y avisos relativos a la resolución definitiva de cualquier asunto de cumplimiento contemplado en los Artículos 25 y 26, en casos relacionados con el incumplimiento de las disposiciones fundamentales de este Código.
- (f) La autoridad competente establecerá y mantendrá un registro de:
 - (i) Organismos vivos modificados cuya autorización haya sido concedida en virtud del Artículo 7 y siguientes del Código, incluida la información sobre si la comercialización del organismo vivo modificado ha sido autorizada o no.
 - (ii) Organismos vivos modificados que estén exentos o sujetos a procedimientos simplificados, de acuerdo con el Artículo 13(b), (c), (h) o (i) del Código.^{xxix}
- (g) Cualquier normativa propuesta en virtud del Artículo 28 de este Código deberá ser publicada y se establecerá un plazo de sesenta (60) días para la formulación de observaciones por

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

escrito de cualquier persona. Estas observaciones se considerarán como parte del proceso de reglamentación de acuerdo con el Artículo 28(a). Cualquier observación recibida por la autoridad competente y las respuestas a los mismos estará igualmente disponibles al público que lo solicite.

Artículo 21. Intercambio de información internacional

- (a) La autoridad competente notificará al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología que su normativa interior se aplicará con respecto a cualquier importación de organismos modificados a la zona de jurisdicción nacional de (nombre del país).
- (b) La autoridad competente proporcionara al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología:
 - (i) Una copia del presente Código, incluidas las enmiendas, decisiones relativas a los Artículos 13 (b) y (c), y normativas promulgadas al amparo del mismo, y cualquier otra legislación o directivas nacionales de relevancia para la aplicación del Protocolo de Cartagena o la gestión de organismos vivos modificados.
 - (ii) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo llevadas a cabo en virtud del Artículo 11(d) de este Código.
 - (iii) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o introducción intencional de organismos vivos modificados en el medio ambiente, en virtud del Artículo 7 y siguientes.
 - (iv) Los informes relativos a la aplicación nacional del Protocolo de Cartagena de acuerdo con el Artículo 33 del Protocolo.
 - (v) Dentro de los treinta (30) días siguientes a la adopción de una decisión en virtud del Artículo 15, una copia de la misma en la que figuren los cambios con respecto a la decisión previa y los motivos de la misma.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (vi) Cualquier otra información requerida en virtud del Protocolo de Cartagena o de cualquier otro acuerdo internacional relativo al objeto que se regula en este Código.

- (c) Cuando la autoridad nacional haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su comercialización, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, la autoridad nacional velará por que la información relativa a la autorización de ese organismo vivo modificado, tal como se establece en el Anexo II, sea trasladada al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, establecido al amparo del Protocolo de Cartagena, dentro de los quince días siguientes a la adopción de la decisión final.^{xxx}

PARTE SÉPTIMA: IDENTIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN^{xxxi}

Artículo 22. Documentación para organismos vivos modificados destinados a uso confinado.

- (a) Los organismos vivos modificados que se importan o exportan desde (nombre del país) para uso confinado irán acompañados de la siguiente documentación:
 - (i) Identificación clara como organismos vivos modificados.
 - (ii) Especificación de cualquier exigencia de manipulación, almacenaje, transporte y utilización seguros.
 - (iii) Punto de contacto para información adicional, incluidos el nombre y dirección de la persona e institución a la que se envían los organismos vivos modificados.

- (b) La documentación que acompañe a los organismos vivos modificados destinados a uso confinado que se contempla en el

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- apartado (a) estará accesible para la inspección en las instalaciones en las que se vaya a desarrollar la actividad de uso confinado.
- (c) Cualquier documentación adicional o requisitos de identificación aplicables a las importaciones y exportaciones sujetas al apartado (a) y autorizadas en virtud del Protocolo de Cartagena serán determinados por una normativa de acuerdo con el Artículo 28 de este Código.^{xxxii}

Artículo 23. Documentación para organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.

- (a) Los organismos vivos modificados que sean importados a o exportados desde (nombre del país) para su uso directo como alimento humano o animal, o para su procesamiento, irán acompañados durante su traslado transnacional y hasta su entrega al puerto de entrada por la documentación que los identifique como mercancías que “pueden contener” organismos vivos modificados y que no están destinadas para su introducción intencional en el medio ambiente.
- (b) La documentación incluirá también un punto de contacto para información adicional.
- (c) Cualquier otra documentación adicional o exigencias de identificación aplicables a las importaciones o exportaciones sujetas al apartado (a) y aprobadas por el Protocolo de Cartagena quedará establecida por normativa de acuerdo con e Artículo 28 de este Código.^{xxxiii}

Artículo 24. Documentación para organismos vivos modificados para introducción intencional en el medio ambiente.

- (a) Los organismos vivos modificados que sean importados o exportados desde (nombre del país) para su introducción

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

intencional en el medio ambiente, deberán ir acompañados de documentación que:

- (i) los identificará claramente como organismos vivos modificados.
 - (ii) Especificará su identidad y cualquier rasgo o característica relevantes, cualquier exigencia para la manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; el punto de contacto para información adicional y, en su caso, el nombre y dirección del importador y el exportador.
 - (iii) Contendrá una declaración que el movimiento se realiza conforme a las exigencias del Protocolo de Cartagena aplicable al exportador.
- (b) Cualquier otra exigencia con respecto a la documentación o identificación aplicable a las importaciones y exportaciones sujetas al apartado (a) y aprobadas en virtud del Protocolo de Cartagena, será establecida por una normativa de acuerdo con el Artículo 28 de este Código.^{xxxiv}

PARTE OCTAVA: CUMPLIMIENTO

Artículo 25. Cumplimiento

- (a) La autoridad competente podrá nombrar varios inspectores que cualificados con el fin de garantizar el cumplimiento del Código y de sus normativas.
- (b) El inspector estará facultado para:
 - (i) en cualquier momento razonable (o en una situación en la que en opinión del inspector exista un peligro inminente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, en todo momento):

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (A) entrar en las propiedades, incluidas instalaciones, buques o inmuebles, en los que tenga razones para creer que es necesaria su entrada y llevar consigo a cualquier persona debidamente autorizada por la autoridad competente.
- (B) llevar consigo cualquier equipo o material necesario para la entrada forzosa
- (ii) llevar a cabo las pruebas e inspecciones (y realizar un registro de las mismas) que sean necesarias en cualquier circunstancia.
- (iii) ordenar que cualquier instalación o parte de la misma en la que tenga la facultad de entrar, o cualquier cosa que se encuentre en la misma, sea dejada tal y como esté (ya sea de forma general o en determinados aspectos) siempre y cuando resulte razonablemente necesario para el objeto de cualquier prueba o inspección.
- (iv) recoger muestras de cualquier organismo, artículo o sustancia encontrados en cualquiera de las instalaciones en las que tenga la facultad de entrar, y en el aire, agua o tierra de las mesas o de los alrededores.
- (v) en el caso de encontrar algo dentro de las instalaciones en las que esté facultado para entrar, que piense que pueda contener o haber contenido organismos vivos modificados que hayan afectado de manera adversa o puedan afectar de manera adversa a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, en todo momento), podrá hacer que sea desmontado o sometido a cualquier procedimiento o prueba (pero no dañarlo y destruirlo a menos que sea necesario).

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

- (vi) en el caso de algo de lo que se menciona en el subapartado (v) *supra* o de encontrar algo en las instalaciones en las que esté facultado para entrar, que parezca ser un organismo modificado vivo o que forme parte o incluya organismos modificados vivos; para aprehenderlo y retenerlo tanto tiempo como sea necesario para todos o cualquiera de los siguientes fines:
 - (A) examinarlo y hacer con ello cualquier cosa para la que esté facultado en virtud de este subapartado.
 - (B) garantizar que no se manipule fraudulentamente antes de que concluya el examen del mismo.
 - (C) garantizar que esté disponible como prueba en cualquier proceso legal por delito en los términos recogidos en el Artículo 26.
- (vii) exigir la presentación de cualquier registro o, en el caso de que la información esté almacenada informáticamente, la presentación de extractos de cualquier registro que sea obligatorio mantener en virtud del presente Código o que le sea de utilidad a efectos de realizar cualquier prueba o inspección de las contempladas en este Artículo, e inspeccionar y hacer copias de los registros o de cualquiera de las entradas de los mismos.
- (viii) exigir a cualquier persona que se le facilite la entrada a las instalaciones y se le proporcione ayuda con respecto a cualquier asunto que esté bajo su control o en relación con el cual sean necesarias las responsabilidades de esa persona para permitir que el inspector pueda ejercer cualquiera de los poderes que se le confieren en virtud de este artículo.
- (ix) cualesquiera otras facultades necesarias para la desarrollo de los objetivos mencionados en el apartado (a) *supra* que

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

le sean conferidas por normativas establecidas por la autoridad competente.

- (c) En el caso de que se produzca la aprehensión de bienes por un inspector sin causa motivada, la persona perjudicada podrá emprender acciones legales ante cualquier tribunal para recibir una compensación, incluyendo una orden de devolución de los bienes aprehendidos, y en caso de que se falle en su favor, tendrá derecho a una indemnización por daños.

Artículo 26. Delitos y faltas.

- (a) Cualquier persona que infrinja una disposición fundamental de este Código o que se sustraiga al cumplimiento de una orden de cese de actividad o normativa establecida al amparo de este Código será considerada culpable de un delito y estará obligado, mediante sentencia condenatoria o fallo de culpabilidad emitidos por un tribunal competente o por un órgano administrativo debidamente designado, al pago de las multas que puedan imponérsele por ley, coherentes con las que se establecen para la infracción de normas o legislación similares, incluidas penas adicionales por cada día que el delito continúe después de que se haya emitido legalmente una orden de cesación en su nombre.
- (b) Cualquier persona que cometa repetida y conscientemente un delito y que sea hallada culpable de haber infringido la ley por un tribunal competente o por un órgano administrativo debidamente designado en virtud del apartado (a), podrá ser inhabilitado para el desarrollo de cualesquiera otras actividades reguladas por este Código.

Artículo 27. Daños y responsabilidad civil

La responsabilidad civil por daños ocurridos como resultado de las actividades desarrolladas estará sujeta a lo establecido por las leyes en vigor.^{xxxv}

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

PARTE NOVENA: MEDIDAS DE APLICACIÓN

Artículo 28. Normativas

- (a) De acuerdo con el objetivo y ámbito de este Código, la autoridad competente propondrá y, tras aviso público y la oportunidad de formular observaciones por parte del público, en virtud del Artículo 20(g), elaborará y publicará las normativas que sean necesarias para la aplicación de las disposiciones contenidas en este Código.
- (b) La autoridad competente establecerá unas tasas para cubrir los gastos administrativos del proceso de notificaciones, solicitudes y peticiones que se presenten en virtud de este Código.^{xxxvi}

Artículo 29. Fecha de entrada en vigor

El presente Código entrará en vigor el (...)

Artículo 30. Disposiciones transitorias.

- (a) Cualquier solicitud pendiente a fecha de la entrada en vigor de este Código estará sujeta a las disposiciones del mismo.
- (b) Las actividades en curso a fecha de la entrada en vigor de este Código estarán autorizadas para continuar pero sujetas al procedimiento de revisión contemplado en el Artículo 15.

Artículo 31. Revisión del Código

- (a) Este Código y sus normativas serán revisados a la luz de nuevos avances científico-técnicos y con el propósito de aumentar la efectividad de su aplicación, cada tres años.
- (b) La revisión del Código y de su normativa incluirá un aviso público del proceso de revisión y la oportunidad para el público de formular observaciones sobre los cambios propuestos.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

Notas aclaratorias

ⁱ **Obligaciones impuestas por la OMC:** El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio ("GATT") es el conjunto básico de leyes que regulan el comercio de bienes en el marco de la OMC. El Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo "MSF ") explica los límites de la excepción contenida en el Artículo XX(b) del GATT para ciertas medidas reglamentarias necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") elabora varias normas del GATT, en particular las disposiciones del Artículo III referentes a la no discriminación.

ⁱⁱ **Qué se entiende por "riesgos para la salud humana":** Los Artículos 1 y 3 del presente Código retoman el objetivo y ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, centrándose en los organismos vivos modificados que puedan tener un efecto adverso sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, "teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana." El Protocolo no define la anterior frase. Dado que el Protocolo fue negociado bajo los auspicios de la Convención sobre la Diversidad Biológica y que el tema es la protección medio ambiental, esta frase ha sido definida con el fin de aclarar que el Código tiene como objeto primordial el tratamiento de los posibles efectos adversos sobre la salud humana que resulten como consecuencia de impactos adversos sobre la conservación y utilización sostenibles de la diversidad biológica. (Véase el Artículo 2.)

Si bien este Código hace especial énfasis en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, la evaluación del riesgo medioambiental podrá incluir una evaluación de los posibles impactos sobre la salud humana y de los animales, tales como la alergenicidad y toxicidad que puedan derivar de la liberación de organismos vivos modificados en el medio ambiente. Una evaluación más detallada de los posibles impactos sobre la salud humana y medioambiental podría llevarse a cabo en el marco de una legislación complementaria, como la que regula la seguridad de los alimentos humanos o animales o de los productos farmacéuticos que contienen organismos modificados, cuando un organismo vivo modificado esté destinado a tales usos. En este caso será obligatoria la autorización prevista por una o más leyes o normativas.

ⁱⁱⁱ **Papel de las Partes y los Operadores:** El Artículo 8 del Protocolo exige que las Partes exportadoras notifiquen ellas mismas por medio del AFP o aseguren que sus exportadores (operadores) notifiquen antes del envío a la Parte importadora acerca de los OMV para introducción intencional en el medio ambiente. Un país importador podría cumplir con las obligaciones que surgen del Protocolo y evitar problemas potenciales con la OMC siguiendo las pautas normales para la aprobación de productos y permitiendo a los entes privados que presenten las notificaciones.

^{iv} **Tratamiento de organismos vivos modificados para alimento humano o animal o para procesamiento:** En el Protocolo, no se consideran la "introducción en el medio ambiente" para los organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y, así pues, no están sujetos a las disposiciones del Acuerdo sobre información adelantada (AIA) del Protocolo. En su lugar, se aplica de forma previa el Artículo 11 del Protocolo al primer movimiento transnacional de organismos vivos modificados para uso como

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

alimento humano o animal o para procesamiento. (Véase el Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, Art. 7(2)-(3)).

El Artículo 11 del Protocolo establece un sistema por el cual los países que autoricen organismos vivos modificados que puedan llegar a ser utilizados o que sean utilizados como organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento deberán informar al Centro de Intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología dentro de los quince días siguientes a la autorización. Esto permite a los países tener conocimiento de qué organismos vivos modificados pueden contener los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento que provengan de otros países. A través del Centro de intercambio de información, los países importadores podrán acceder no sólo a información sobre qué organismos vivos modificados han sido autorizados por cada país, sino también a información sobre la evaluación del riesgo e información de otros tipos sobre los organismos vivos modificados. Véase el Protocolo de seguridad de la biotecnología, Art. 11 (1) y el Anexo II. Además, cualquier Parte del Protocolo podrá solicitar información adicional a las autoridades gubernamentales que han autorizado el organismo vivo modificado en cuestión. Véase el Protocolo, Art. 11(3). De forma alternativa, los países podrán regular los envíos de organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento mediante un sistema regulador nacional (pero sólo en el caso de que tal sistema sea coherente con el Protocolo), o, en ausencia de un sistema regulador nacional, podrán adoptar decisiones sobre el primero de estos envíos dentro de un máximo de 270 días basándose en una evaluación de riesgos llevada a cabo de acuerdo con el Protocolo. Véase el Protocolo de seguridad de la biotecnología, Art. 11(6).

El presente Código sigue el enfoque adoptado en el Protocolo, y excluye a los organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento de las exigencias de autorización normativas dado que no son "introducidos de forma intencional en el medio ambiente." Los países que decidan adoptar este enfoque deberán, no obstante, establecer un proceso formal de seguimiento de las autorizaciones de organismos vivos modificados registradas en el Centro de intercambio de información y para evaluar la información presentada. Esto se puede abordar en las normativas de acompañamiento. El Artículo 23 del Código contiene la documentación exigida que se incluye en el Protocolo para organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

^v Véase la Nota (ii).

^{vi} **Ámbito de aplicación del Código:** Las exenciones al Código previstas en el Artículo 3(b)(i) y (ii) siguen en líneas generales el Protocolo de Cartagena. Véase el Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, Art.5 (Productos farmacéuticos) y el Art. 6 (Tránsito y uso confinado).

Productos farmacéuticos: El Protocolo contempla la exención de los productos farmacéuticos limitada a los organismos vivos modificados destinados a utilización humana y regulados por otros acuerdos y organizaciones internacionales. Este enfoque se adoptó dado el énfasis principal puesto por el Protocolo en la seguridad medioambiental, frente a la salud humana. A escala nacional, los países deben considerar si: (1) su participación en organizaciones internacionales y/o programas proporciona los mecanismos de defensa suficientes para excluir a los productos farmacéuticos de uso humano de la cobertura del marco de seguridad de la biotecnología que supone este Código, o si (2), las normativas nacionales que regulan la importación y el uso de productos farmacéuticos son adecuadas a estos fines. Allí donde la legislación nacional regule tanto los productos farmacéuticos para uso humano como los de

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

uso veterinario, será necesaria una exención de estos elementos de la cobertura contemplada en este Código, así como una notificación al Centro internacional de intercambio de información de que tal legislación nacional se aplica a las importaciones de productos humanos y veterinarios.

Tránsito: Con respecto al tránsito, aun cuando algunos países quieran seguir el enfoque del protocolo y excluir a los organismos vivos modificados en tránsito de las exigencias normativas de aprobación, los mismos países pueden tener la necesidad de considerar si existen normativas relativas al transporte, contención, etc., que sean adecuadas para garantizar que los organismos modificados en tránsito sean debidamente embalados y transportados de acuerdo con las normativas internacionales.

Uso confinado: El código contempla el uso de organismos vivos modificados, a pesar de la exención prevista por el Protocolo con respecto a los movimientos transnacionales de organismos vivos modificados destinados al uso confinado, dada la importancia del uso confinado como parte de la estructura normativa en el ámbito nacional. Además, hay que advertir que las disposiciones de uso confinado previstas en el Artículo 6 de este Código también se aplicarían a los organismos vivos modificados utilizados en confinamiento para desarrollo farmacéutico, a menos que se establezca específicamente algo distinto. En efecto, mientras que la legislación específica independiente es utilizada normalmente en asuntos clínicos, aprobaciones de productos e importaciones de productos farmacéuticos, la normativa de uso confinado cubre normalmente todos los trabajos de laboratorio con organismos vivos modificados, incluso cuando las sustancias sean utilizadas en última instancia en productos farmacéuticos.

vii **Relación entre la autoridad competente y el centro focal nacional:** las Partes del Protocolo de Cartagena deberán designar una autoridad competente para la aplicación de las disposiciones del Protocolo, y un centro focal nacional que sirva de enlace entre el país y la secretaría. Una sola entidad podrá cumplir ambas funciones. En el caso de que estén separadas, deberá garantizarse la transmisión de información de la autoridad competente -que se encargará de aplicar la legislación sobre seguridad de la biotecnología- al centro focal nacional para su posterior comunicación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, conforme a los determinados plazos de tiempo establecidos por el Protocolo. Con el fin de simplificar las tareas, este Código adopta la opción de aunar ambas funciones de forma tal que la autoridad competente haga las veces de centro focal nacional.

viii **Estándares de actuación para uso confinado:** Muchos países cuentan ya con normativas en vigor para laboratorios, etc., que podrían aplicarse a las actividades de uso confinado relacionadas con los organismos vivos modificados. EN caso de que no existieran estas normativas, tendrían que crearse al amparo de este o de otro marco legal de acuerdo con los estándares internacionales. Existen numerosos ejemplos disponibles de este tipo de normativas que pueden tenerse en cuenta con este fin. Los mismos estándares de actuación podrían ser utilizados como criterios para la aprobación de cualquier instalación que pretenda llevar a cabo actividades con organismos vivos modificados en los términos previstos en el Artículo 13 (a).

ix **Aplicación de los procedimientos del Acuerdo sobre información avanzada del Protocolo:** Las exigencias contempladas en los Artículos 7-12 y otras disposiciones relacionadas contemplan la aplicación de los procedimientos del Acuerdo sobre información avanzada previstos en el Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología para la importación de organismos vivos modificados para introducción intencional en el medio ambiente, y se utilizarán en lugar de los procedimientos del Protocolo. Tal y como prevé el Artículo 21 (a), el

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

país que adopte esa legislación nacional tendrá la obligación de informar a otros países y a los potenciales exportadores o importadores por medio del Centro internacional para intercambio de información del hecho de que en ese país se aplican leyes nacionales con respecto a cualesquiera importaciones o exportaciones de organismos vivos modificados a o desde ese mismo país.

^x **Notificación de exportaciones al país exportador:** El Protocolo de Cartagena no exige la notificación ni la aprobación previas a la exportación a un tercer país por parte del país exportador. No obstante, sí exige que los países exportadores establezcan una normativa legal que garantice que los exportadores bajo su jurisdicción proporcionarán información precisa a otros países. Los artículos 7(c)(i) y (ii) establecen el requisito legal que impone que un exportador obtenga una autorización de acuerdo con la normativa legal del país importador y la obligación de proporcionar una información precisa. En el Artículo 7(c)(iii) se ha incluido la obligación adicional de facilitar una copia de las autorizaciones emitidas por los países importadores al país exportador previamente al transporte, con el único objetivo de informar al gobierno exportador de las actividades de sus exportadores y de facilitar la comunicación intergubernamental. Evidentemente, únicamente se permite la exportación de organismos vivos modificados que hayan sido producidos de manera legal de acuerdo con las autorizaciones previstas por este Código.

^{xi} **Información relevante:** Por ejemplo, la información sobre la cantidad o el volumen de OVM que se va a transferir (ver Anexo I del Protocolo, párrafo 10) es relevante sólo a efectos experimentales y no debe ser exigida en las solicitudes para su entrada al mercado. El Anexo C(1)(c) del Acuerdo MSF exige que los Miembros aseguren, entre otros, que “los requisitos de información sean limitados a lo que es necesario para el control, la inspección y los procedimientos de aprobación apropiados.” El Artículo 5.2.3 del Acuerdo OTC restringe los requisitos de información “a lo que sea necesario para evaluar la conformidad” con las directrices o los estándares técnicos. El hecho de pedir más información de la que se hubiera acordado fuera necesaria de conformidad con el Protocolo, podría crear problemas para el cumplimiento de estos requisitos de MSF y OTC.

^{xii} **Requisito para la presentación de la evaluación de riesgo:** De acuerdo con la práctica usual y con el Artículo 15 (2) del Protocolo de Cartagena, el Código exige que los solicitantes presenten la evaluación del riesgo correspondiente a las actividades propuestas. Ya se trate de una evaluación del riesgo nueva o de una evaluación previa ya existente, ésta deberá ser en todo caso coherente con el Anexo II. Las normas de la OMC permiten que se exija al exportador o al notificador que lleve a cabo la evaluación de riesgo, tal y como lo dispone el Artículo 15.2 del Protocolo, siempre y cuando el requerimiento no sea discriminatorio – es decir, todos los notificadores, extranjeros o locales, estarán sujetos al mismo requerimiento – y sea consecuente con el enfoque de un país para regular riesgos semejantes.

^{xiii} **Los usos comerciales honestos:** A los efectos de la presente disposición, la expresión “de manera contraria a los usos comerciales honestos” significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas. Véase Artículo 39 del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC).

^{xiv} **Procesamiento sin excesivo retraso:** Todas las fases del procedimiento deben completarse en los plazos establecidos por el Protocolo que probablemente se consideren razonables a fin de determinar la conformidad con la OMC .

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

^{xv} **Contenido de la evaluación de riesgo:** En una propuesta parecida a la del Anexo III del Protocolo, el Artículo 5.2 del Acuerdo MSF permite que los reguladores tomen en cuenta las condiciones ecológicas y ambientales, incluyendo la evaluación de las consecuencias tanto de autorizar la actividad OVM como de no hacerlo (es decir, llevar adelante la situación existente). Una evaluación de riesgo llevada a cabo de acuerdo con los requerimientos del Protocolo basados en la ciencia y las directrices del Anexo III, seguramente alcanzaría los estándares del Acuerdo MSF.

^{xvi} **Responsabilidad por la evaluación del riesgo:** Aunque es obligación del solicitante el incluir en su solicitud una evaluación del riesgo, es responsabilidad de la autoridad competente el juzgar si el trabajo es suficiente, preciso, científicamente adecuado, etc. El Artículo 11 del presente Código establece de forma clara que la autoridad competente es el responsable último de la evaluación del riesgo. La autoridad competente cumple esta función normalmente remitiendo una copia de las evaluaciones del riesgo presentadas a un órgano científico consultor (que en este Código es la comisión científica), que realiza entonces un "examen" de la evaluación de riesgos. Cuando la evaluación no sea satisfactoria o la comisión desee confirmar determinados aspectos de las evaluaciones presentadas, ésta podrá llevar a cabo evaluaciones del riesgo adicionales o, a través de la autoridad competente, exigir al solicitante que lleve a cabo determinados estudios o pruebas adicionales. Las conclusiones científicas y las recomendaciones de la comisión científica serán trasladadas a la autoridad competente que será quien adopte una decisión en última instancia. Normalmente, los solicitantes tendrán la oportunidad de formular sus observaciones al respecto de las conclusiones y recomendaciones del órgano científico consultor antes de que la decisión sobre la solicitud sea adoptada. Este enfoque es el adoptado por este Código.

^{xvii} **Coherencia de los requisitos de la evaluación de riesgo con las obligaciones impuestas por la OMC:** Las disposiciones de evaluación de riesgo del Artículo 15.1 y del Anexo III del Protocolo coinciden ampliamente con las regulaciones del Acuerdo MSF (ver Artículo 5.1 del Acuerdo MSF).

^{xviii} **Limitación de las medidas de gestión del riesgo:** El Artículo 2.2 de MSF requiere que se "apliquen medidas sólo hasta donde sea necesario proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal" (ver también MSF 5.3 a 5.6).

^{xix} **Criterios para la Adopción de Decisiones:** El Protocolo requiere explícitamente que las decisiones se hagan de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 15 (el cual requiere evaluación de riesgo científicamente sólida). El fundamentar las decisiones reglamentarias meramente en las conclusiones científicas del proceso de evaluación de riesgo, que incluye identificar las medidas de gestión de riesgo que puedan corresponder apropiadamente con los riesgos identificados, será compatible con las directrices de la OMC.

^{xx} **Consideraciones socioeconómicas:** El texto del Artículo 12 (c) está tomado del Artículo 26 del Protocolo de seguridad de la biotecnología, que permite – pero no exige – tener en cuenta determinados aspectos socioeconómicos a la hora de tomar decisiones. El Protocolo establece dos limitaciones a la a las consideraciones socioeconómicas. En primer lugar, no se tendrán en cuenta todas las consideraciones socioeconómicas, sino únicamente las "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.". En segundo lugar, cualquier consideración socioeconómica será coherente con las obligaciones internacionales de los países, incluidas las obligaciones de la OMC. No obstante, no existe ninguna

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

disposición en los acuerdos de la OMC que permita a los miembros justificar restricciones reglamentarias que afecten a las importaciones basándose en las consideraciones socioeconómicas. Por tanto, este párrafo se pone entre paréntesis para sugerir que no se incluya en la Ley.

^{xxi} **Falta de certeza científica:** el texto de este apartado del Artículo 12 del Código está tomado directamente del Artículo 10 del Protocolo de seguridad sobre la biotecnología. Cf. Protocolo de seguridad sobre la biotecnología, Art. 10(6).

^{xxii} **Obligaciones que acompañan a las decisiones provisionales basadas en la incertidumbre:** El Artículo 5.7 permite que los miembros adopten medidas – sólo de manera provisional - en casos donde la información esté incompleta. Para asegurar cumplimiento total de los límites de la OMC del uso de medidas de precaución, los países que son partes de ambos acuerdos deberán asegurarse de que cualesquiera medidas o decisiones tomadas en base a incertidumbre científica sean provisionales y sujetas a la obligación de buscar información adicional y revisar dichas medidas o decisiones en un lapso de tiempo razonable.

^{xxiii} **Plazos para la adopción de decisiones:** las solicitudes para la aprobación de la “introducción intencional de organismos vivos modificados en el medio ambiente” incluyen ambas solicitudes: la solicitud de comercialización o puesta en el mercado de organismos vivos modificados y las solicitudes para actividades más limitadas relacionadas con los organismos vivos modificados, tales como los ensayos de campo. En el caso de estos últimos, por ejemplo, el solicitante pide aprobación para emprender una actividad específica que está limitada en ámbito y tiempo y que implica ciertos controles que limiten la interacción de los organismos vivos modificados con el medio ambiente más allá del propio campo de ensayo. En este caso, el gobierno únicamente tendrá que considerar la actividad concreta para la que se pide aprobación. Por el contrario, cuando un solicitante pide autorización para la comercialización, el solicitante pide permiso para una autorización general en la que no sólo el solicitante sino también otras personas podrán importar, comprar, vender, utilizar, etc., el organismo vivo modificado en cuestión. Dadas estas diferencias de ámbito y exposición medioambiental, la mayoría de los sistemas normativos distinguen entre dos tipos de liberación medioambiental, tanto en términos de exigencias de información como en plazos temporales para la adopción de decisiones, siendo más reducido el plazo para las actividades más limitadas, tales como los ensayos de campo, y más amplio para la comercialización. El enfoque adoptado en el Artículo 12 establece un máximo de 270 días para las decisiones relativas a las solicitudes de comercialización y un máximo de 120 días para las solicitudes de ensayos de campo y otros tipos más limitados de introducción intencional en el medio ambiente. Estos plazos se incluyen dentro del límite de 270 días que establece el Protocolo. Incluso es posible que otros plazos más cortos establecidos en un país promuevan más investigación y comercio con ese país y dentro del mismo.

^{xxiv} **Excepciones y procedimientos de notificación simplificada:** El Artículo 13 permite a la autoridad competente, por propia iniciativa, proponer y decidir, basándose en información recibida de la comisión científica y en observaciones del público, liberar (apartado (b)) o aplicar procedimientos de notificación simplificada (apartado (c)) a organismos vivos modificados, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, etc. Esta posibilidad queda contemplada en el Artículo 13 del Protocolo de Cartagena y constituye un medio eficaz de garantizar un uso productivo de los recursos reguladores limitados. Este enfoque podría adoptarse, por ejemplo, en ensayos de campo repetidos en los que existe información y experiencia suficientes para concluir que las actividades no plantean o es probable que no planteen un riesgo significativo. Debe advertirse que los requisitos que justifican una exención difieren de los que justifican una notificación simplificada. No se han establecido plazos temporales para este procedimiento

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

(más allá de los que se aplican a la participación pública), siendo la autoridad competente libre de aplicar su criterio en el desarrollo del mismo.

^{xxv} **Obligaciones relacionadas con un trato especial:** Si una Parte del Protocolo, miembro de la OMC, llega a un acuerdo de conformidad con el Artículo 14.1 para extender trato especial a otro país, se encuentra en la obligación, bajo las disposiciones de la OMC, de extender el mismo trato a cualquier otro miembro de la OMC que pueda alcanzar el mismo estándar que el país al cual se ha extendido el trato especial.

^{xxvi} **Solicitud de exención o procesos simplificados:** Esta disposición permite a los solicitantes solicitar una exención o un procedimiento simplificado para determinados organismos vivos modificados o actividades. Las normas, procesos de consulta y resultados posibles son los mismos que contempla el Artículo 13, salvo por el hecho de que el proceso de solicitud tiene la ventaja de proporcionar a los solicitantes un mecanismo para inducir la evaluación de una propuesta de exención o procedimiento simplificado por parte de la autoridad competente, y ofrece una solución inmediata a la autoridad competente. Se establece un plazo de 120 días para que la autoridad competente evalúe estas peticiones.

^{xxvii} **Recurso administrativo:** Es necesario establecer una disposición al respecto de las revisiones administrativas de las decisiones por parte de un órgano que sea independiente de la autoridad competente. La resolución de recursos administrativos es generalmente un requisito previo para la presentación de una demanda ante un tribunal.

^{xxviii} **Concienciación y participación del público:** Se anima a todos los países parte del Protocolo de Cartagena a que promuevan y faciliten la concienciación, participación y educación del público con respecto al transporte, manipulación y utilización seguros de organismos vivos modificados en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El presente código adopta el enfoque de promover la transparencia, educación y concienciación a través de la publicación de las decisiones definitivas sobre cualquier introducción intencional en el medio ambiente, así como de cualquier petición para la desregulación de los organismos vivos modificados, y sobre cualesquiera asuntos de cumplimiento relacionados con casos reales de no cumplimiento. El Código permite la participación pública en la adopción de decisiones y sobre cualquier normativa propuesta al amparo del mismo, cualquier solicitud para la comercialización de organismos vivos modificados, y cualquier solicitud de exención de organismos vivos modificados o actividades de las exigencias de autorización. La adopción de uno u otro enfoque por parte de un país dependerá de los usos legales del mismo y podrá estar regulado por leyes preexistentes relativas al procedimiento legal administrativo. En algunos países, por ejemplo, la participación pública con respecto a decisiones individuales no está permitida, pero se promueve dentro del respeto a la formación de la política del gobierno, de la legislación y de las normativas. Otros países publican e invitan a que se formulen observaciones a lo largo de todo el proceso regulador, incluidos los informes de la evaluación del riesgo.

^{xxix} **Registro:** La autoridad competente establecerá y mantendrá un registro que permita al público y a los importadores potenciales, a los solicitantes o usuarios de organismos vivos modificados, saber que organismos vivos modificados / actividades han sido ya aprobados y si éstos u otros organismos vivos modificados están exentos o sujetos a procedimientos simplificados de notificación o autorización en los términos previstos en el Código. El registro es esencial en el caso de autorizaciones de comercialización ya que tales autorizaciones conceden en general el permiso para la importación, cultivo, procesamiento, comercialización,

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

etc., del organismo vivo modificado por cualquier persona -no sólo por el solicitante- sin necesidad de aprobación adicional. En el caso de las autorizaciones para ensayos de campo, por otro lado, la autorización o permiso, es específico para el solicitante, y cualquier otra persona que desee llevar a cabo ensayos con el mismo organismo vivo modificado necesitará una autorización en los términos previstos en este Código. En este caso, el registro sirve únicamente para proporcionar información sobre permisos anteriores o existentes.

^{xxx} **Proceso para controlar y evaluar OVM/AHAP:** Tal y como se señala en la nota explicativa del artículo 2(i) de esta Ley, resulta oportuno establecer una forma de controlar la información consignada por otros países en relación con la aprobación de OVM que pueden exportarse para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Si un país resuelve someter OVM/AHAP importados a la adopción avanzada de decisiones como medida doméstica más estricta, deberá tener fundamento científico para hacerlo dentro del marco de la OMC. Por eso se recomienda a los países limitar los requerimientos reglamentarios avanzados a aquellos casos en que se justifiquen científicamente, basándose en el posible medio ambiente receptor.

^{xxxi} **Documentación:** Los Artículos 22, 23, y 24 del presente Código establecen los requisitos de documentación incluidos en el Protocolo de Seguridad de la Biotecnología para el transporte transnacional de organismos vivos modificados destinados a uso confinado (Art. 22), de organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Art. 23), y de organismos vivos modificados previstos para introducción intencional en el medio ambiente (Art. 24). al incluir estos requisitos en la ley nacional, los países pueden garantizar que sus exportadores cumplen con las exigencias del protocolo aplicables a otros países que forman parte del mismo, y garantizar también que todas las importaciones vayan acompañadas de la documentación exigida por el Protocolo. Cada artículo incluye además una disposición que permite regular las futuras normativas elaboradas al amparo del Protocolo a través de normativas nacionales cuando corresponda.

Dado que este Código tiene como objeto la protección medioambiental y únicamente se aplica a los organismos vivos modificados (y no, por ejemplo a los productos alimentarios procesados derivados de organismos vivos modificados), el tema del etiquetado para el consumidor no se contempla en el mismo.

^{xxxii} **Requisitos de documentación adicionales:** La normativa de acompañamiento se puede utilizar para aplicar otros requisitos de documentación e identificación acordados por las Partes del Protocolo cuando corresponda.

^{xxxiii} *Ibid.*

^{xxxiv} *Ibid.*

^{xxxv} **Responsabilidad y daños:** Los marcos legales existentes en la mayoría de países hoy en día están formados por una amplia variedad de herramientas, incluyendo regímenes normativos y sistemas de responsabilidad contractual y no contractual. La función de todos conjuntamente es la de evitar daños, proporcionar garantías de compensación, y, en determinadas instancias, imponer sanciones. Estos instrumentos son de aplicación general, y cubren todas las actividades y productos, incluidos los relacionados con la biotecnología. Se trata de herramientas fiables que pueden aplicarse en cualquier daño real relacionado con las actividades vinculadas con los organismos vivos modificados que se contemplan en este Código.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR TRANSPARENTE, EFECTIVO Y PRACTICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Enero de 2006

De forma similar, cualquier legislación adicional que pueda elaborarse para promover la protección ambiental, debería ser de aplicación general, antes que específica a la biotecnología. Este enfoque general se centra efectivamente en la prevención y en la compensación en caso de daños medioambientales y evita un tratamiento discriminatorio no garantizado.

Un enfoque general a la responsabilidad ambiental viene también justificado por el contexto científico. En términos científicos, el simple uso de la biotecnología no tiene como resultado un riesgo ambiental específico de la tecnología. Más bien, la seguridad ambiental de los productos de la biotecnología y las actividades relacionadas, está determinada por los mismos parámetros que se pueden aplicar a otros productos y actividades. El riesgo de un organismo o actividad relacionada sobre el medio ambiente depende de las características del organismos y de la interacción resultante con el medio ambiente, independientemente de si esas propiedades son resultado de tecnologías de cultivo, ya se trate de técnicas tradicionales o de biotecnología, o si son el resultado de una evolución "natural". Este hecho ha sido y sigue siendo confirmado por las instituciones más importantes del ámbito internacional, incluidas la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

^{xxxvi} **Uniformidad de las tasas impuestas:** En el marco de las regulaciones de la OMC, dichas tasas no podrán exceder el costo de los servicios brindados y deben ser justas con respecto de tasas cobradas para servicios o productos parecidos de origen doméstico (ver Anexo C.1.f del Acuerdo MSF; Artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC; GATT III.1y II.2.c y VIII). Si hay que cobrar tasas, debería establecerse un plan de tasas uniforme para los procesos reglamentarios de acuerdo con los costes reales, publicarlos y aplicarlos a todos los solicitantes por igual.

CÓDIGO BASE

PROPUESTA DE DISPOSICIONES PARA UN MARCO REGULADOR DE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA TRANSPARENTE, EFICAZ Y FACTIBLE

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

OBJETIVO, FUENTE Y DISTRIBUCIÓN

1. ¿Qué es el Código Base?

El Código Base es un documento disponible de forma gratuita que contiene una propuesta de disposiciones legales para un marco regulador nacional transparente, efectivo y factible en materia de seguridad de la biotecnología, que sea coherente con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología (Protocolo o Protocolo de seguridad de la biotecnología), y con el resto de compromisos internacionales.

El Código Base ha sido diseñado para ayudar a los países en vías de desarrollo que necesiten introducir nuevos marcos legales y administrativos para la seguridad medioambiental, con respecto a las importaciones, exportaciones y uso de organismos vivos modificados dentro de sus fronteras. El Código se organiza en disposiciones presentes en normativas previas de todo el mundo, de probada eficacia en materia de seguridad de la biotecnología, que han sido modificadas y reformuladas de acuerdo con la experiencia real en la materia.

2. ¿Quiénes están detrás de este Código?

El Código Base fue creado, como proyecto independiente, por dos expertos juristas en el campo de la seguridad de la biotecnología, D. Stanley H. Abramson, de Arent Fox PLLC, Estados Unidos, y D^a Laura van der Meer (de soltera, Laura Reifschneider), de International Environmental Resources, Suiza. El borrador del Código fue sometido a una revisión paritaria independiente a cargo de dos conocidos y experimentados especialistas internacionales en este campo: el Dr. Julian Kinderlerer, del Departamento de derecho de la University of Sheffield, Reino Unido, y la Dra. Katharina Kummer Peiry, de Kummer Ecoconsult, Suiza. Los autores no buscaron el respaldo o la aprobación del Código por parte de ninguna organización, gobierno o empresa, y son los únicos y últimos responsables del contenido y enfoque del mismo. Los fondos económicos para la elaboración y difusión del Código han sido proporcionados por Arent Fox PLLC, International Environmental Resources y por empresas privadas.

3. ¿Por qué se ha creado el Código?

A pesar de las numerosas e importantes iniciativas que se han emprendido desde la adopción del Protocolo en 2000, las autoridades oficiales de todo el mundo aún cuentan con poca ayuda específica a la hora de elaborar sus propios marcos legislativos en materia de seguridad de la biotecnología, de manera tal que se facilite el cumplimiento de sus compromisos al amparo del Protocolo y de otros acuerdos internacionales.

4. ¿Cómo se relaciona este Código Base con otros modelos y directrices sobre seguridad de la biotecnología?

El Código base es actualmente la única referencia en circulación que podría garantizar el cumplimiento de las exigencias del Protocolo de seguridad de la biotecnología. No se relaciona con ningún otro producto previo o en proyecto, ni con ninguna otra iniciativa. Los autores han revisado otros proyectos similares y consideran que la gran mayoría de productos disponibles puede ser la base de un debate muy positivo y objeto de consideración a la hora de obtener información, para las autoridades oficiales, con respecto a los diversos enfoques y opciones disponibles en materia de seguridad de la biotecnología.

5. ¿Se ajusta el Código Base al Protocolo de seguridad de la biotecnología?

Sí. Los autores han utilizado el Kit de herramientas para la aplicación del Protocolo de seguridad de la biotecnología (UNEP) como guía y han empleado todos sus esfuerzos en conseguir que las disposiciones del Código se ajusten al Protocolo, y que éste contenga todas las obligaciones contenidas en el mismo. Al final del Código se incluyen notas aclaratorias para ayudar al lector en la comprensión de la relación entre las disposiciones del Código y el Protocolo, y para explicar con mayor detalle algunas decisiones tomadas por los autores a la hora de elaborar el Código.

Además, sus autores han incluido en el Código disposiciones adicionales relativas, por ejemplo, al uso confinado, dado que aunque éste haya sido excluido de los procedimientos del Acuerdo sobre información adelantada del Protocolo, la supervisión de las actividades que implican el uso confinado de un organismo genéticamente modificado y de microorganismos, constituye una actividad reguladora crucial en el ámbito nacional.

6. ¿Pueden copiar el Código en su totalidad aquellos países que deseen aplicar el Protocolo de seguridad de la biotecnología?

Sí, aunque los autores no lo recomiendan. A pesar de las bondades del "modelo", debería siempre evitarse la tentación de hacer un simple ejercicio de cortar y pegar. Los modelos o leyes preexistentes de buen funcionamiento en otros países, no pueden, y de hecho no toman en cuenta las diferencias entre las estructuras jurídicas y las tradiciones, ni tampoco las diversas condiciones y preocupaciones medioambientales o la especificidad cultural y social de cada país.

No debe asumirse necesariamente que la redacción de un marco regulador de la seguridad de la biotecnología tiene como comienzo un folio en blanco. A menudo, el punto de partida es la legislación previa vigente (medidas fitosanitarias, normativas de importación y exportación para productos agrícolas u organismos vivos; controles sobre el uso de herbicidas y pesticidas en la agricultura; legislación sobre seguridad y sanidad; leyes de protección medioambiental), que pueden ser utilizadas o modificadas para dar cobertura a la seguridad de la biotecnología.

7. ¿Se ha distribuido el Código Base? ¿Ha sido utilizado por algún país?

El Código Base se encuentra disponible gratuitamente para cualquier persona interesada, a través de Internet, en la dirección: www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. Desde su publicación en la página Web, ha sido utilizado, conjuntamente con el resto de herramientas para la elaboración de

normativas de seguridad de la biotecnología, en talleres auspiciados por diversas organizaciones internacionales, y por otras partes, incluida la organización International Service for the Acquisition of Agricultural Applications, ISAAA, (Servicio internacional para la adquisición de solicitudes agrícolas). También se ha facilitado una copia directamente a todos aquellos que lo han solicitado.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. ¿Es importante la regulación de los productos alimentarios para uso humano o animal procedentes de la biotecnología? ¿Por qué el Código no contempla de manera directa estos productos?

Al igual que el Protocolo, el Código tiene como objetivo primordial los organismos vivos modificados que puedan tener un efecto sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana. Así pues, la evaluación del riesgo medioambiental incluye también una evaluación de los posibles impactos sobre la salud humana o animal, tales como el grado de alergenicidad y toxicidad, que puedan resultar de una liberación de organismos vivos modificados en el medio ambiente. El someter a todos los productos derivados a la legislación en materia de seguridad de la biotecnología, no sólo no resultaría práctico, sino que además no reflejaría un enfoque de base científica, dado que los productos no viables, tales como los calcetines de algodón o los aceites vegetales no es probable que planteen riesgo alguno para el medio ambiente.

La regulación de alimentos humanos y animales derivados de productos de la biotecnología es importante, pero debería abordarse de forma independiente a la legislación que regule la seguridad medioambiental, dado que los datos exigidos, las preguntas a las que se ha de dar respuesta y los procesos de evaluación del riesgo son diferentes para el medio ambiente y para los productos alimentarios, sean para uso humano o animal, y así, son normalmente responsabilidad de distintas autoridades gubernamentales. También es necesario el contar con una autorización al amparo de cada una de las leyes o normativas aplicables, lo que contribuirá a crear un sistema legislativo global.

9. ¿De qué forma trata el Código el transporte de mercancías?

El Código Base sigue el enfoque propuesto por el Protocolo y excluye las importaciones de organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal, o para su procesamiento, de los requisitos de aprobación exigidos, dado que tales organismos no son "introducidos de forma intencional en el medio ambiente".

No obstante, los países tendrán conocimiento y estarán informados de la inclusión en el transporte de mercancías de este tipo de organismos para uso como alimento humano o animal, o para su procesamiento, a través del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

Las Partes del Protocolo están obligadas a facilitar esta información al Centro de intercambio dentro de los quince días siguientes a la aprobación nacional de cualquier organismo vivo modificado que pueda acabar formando parte de alguna cadena de mercancías. Las partes del Protocolo podrán asimismo exigir información adicional a la autoridad nacional que haya aprobado los organismos modificados en cuestión. La exigencia prevista por el Protocolo referente al suministro de información sobre organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal, o para su procesamiento ha sido incluida en el Código.

10. ¿Por qué no se aplica el Código a los organismos genéticamente modificados ni a los microorganismos?

Sí se aplica. Para garantizar la coherencia con el Protocolo, la terminología utilizada en el mismo ha sido adoptada por el Código Base. "Organismos vivos modificados" es simplemente otro término para referirse a los "organismos genéticamente modificados", que también incluye a los microorganismos.

11. ¿Por que no incluye el Código Base las operaciones en tránsito?

El tránsito de organismos vivos modificados a través de un territorio, camino de otro, queda excluido de los procedimientos recogidos en el Protocolo de seguridad de la biotecnología porque tales mercancías no están previstas para ser liberadas en el medio ambiente, y no es probable que sean liberadas. La protección queda garantizada hasta el punto necesario mediante las cláusulas de salvaguarda que contemplan la liberación no intencional de organismos vivos modificados. En el caso de que estas operaciones fueran reguladas, los comerciantes y transportistas probablemente acabarían por evitar el país en cuestión, pues no sería factible en términos económicos el tener que someterse a largos y costosos procesos normativos de aprobación para los movimientos transnacionales. Por todos estos motivos, el tránsito ha sido excluido del Código Base.

12. ¿Por qué el Código no contempla la autorización gubernamental de todas las exportaciones de organismos vivos modificados?

El Protocolo de seguridad de la biotecnología no exige notificación o aprobación por parte del país exportador previa a la exportación a otro país. Sin embargo, sí exige que los países exportadores establezcan los requisitos legales que garanticen que los exportadores bajo su jurisdicción proporcionarán la información adecuada a terceros países. Estos requisitos sí están incluidos en el Código Base, donde también se ha incluido una disposición adicional que exige a los exportadores el proporcionar al país exportador una copia de las autorizaciones otorgadas por los países importadores, previa al transporte de mercancías, con el fin de mantener informados a los países exportadores de las actividades de sus exportadores y facilitar así la comunicación entre los diferentes gobiernos, a pesar de que el Protocolo no recoge tal exigencia. Obviamente, únicamente se podrán exportar organismos vivos modificados que hayan sido producidos de forma legal de acuerdo con las autorizaciones previstas por el Código.

13. ¿Por qué no se ha incluido el Acuerdo sobre información adelantada (AIA) del Protocolo en el Código Base?

Las exigencias previstas por los Artículos 7-12 del Código aplican los procedimientos del Acuerdo sobre información adelantada (AIA) del Protocolo para las importaciones de organismos vivos modificados para introducción intencional en el medio ambiente, y serán utilizados en lugar de los procedimientos del Protocolo. El país que adopte esta legislación nacional deberá informar al resto de países y a los posibles exportadores/importadores, a través del Centro de información sobre seguridad de la biotecnología, de que son aplicables las leyes nacionales para cualquier importación / exportación de organismos vivos modificados a o desde el país en cuestión.

RESPONSABILIDAD Y DAÑOS

14. ¿Por qué hace referencia el Código a legislación previa y no contempla la responsabilidad y daños en su propio texto?

No es necesario incluir disposiciones de responsabilidad específicas dentro de un marco jurídico nacional de seguridad de la biotecnología. Los marcos jurídicos nacionales ya existentes en la mayoría de los países en la actualidad están formados por gran cantidad de herramientas jurídicas, incluidos sistemas reguladores y sistemas de responsabilidad contractual y no contractual. Todos ellos tienen como función el evitar daños, el cubrir posibles indemnizaciones y, en ciertas instancias, el imponer sanciones. Tales instrumentos son de aplicación general, cubren todas las actividades y productos, incluidos los derivados o relacionados con la biotecnología, y por tanto deben responsabilizarse de cualquier daño real ocurrido como consecuencia de las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados previstas por el Código.

Asimismo, cualquier legislación adicional que pueda crearse para promover la protección medioambiental deberá ser de aplicación general y no específica a la biotecnología. Este enfoque general se centra en la prevención e indemnización en caso de daños medioambientales y evita el tratamiento discriminatorio carente de garantías.

Un enfoque general de la responsabilidad medioambiental queda también justificado por el contexto científico. En términos científicos, el simple uso de la biotecnología no entraña riesgos medioambientales específicos. Antes bien, la seguridad medioambiental de los productos y actividades de la biotecnología está determinada por los mismos parámetros que son aplicables a otros productos y actividades. El riesgo que un organismo o actividad relacionada puedan plantear para el medio ambiente depende de las características del organismo y de la interacción resultante del mismo con el medio ambiente. Esto es así independientemente de si dichas características son o no el resultado de tecnologías de cultivo, ya se trate de técnicas tradicionales, o de biotecnología, o de la evolución natural. Este hecho ha sido y sigue siendo confirmado por instituciones internacionales líderes, tales como la OCDE, la OMS y la FAO

PRECAUCIÓN Y ASPECTOS SOCIOECONÓMICOS

15. ¿Incorpora el Código el principio de precaución?

No existe ninguna definición internacionalmente aceptada del "principio de precaución" El Código, en su primer artículo, hace referencia al enfoque de precaución, tal y como queda definido en el Principio 15 de Río, que goza de reconocimiento internacional. Además, se ha incluido una disposición relativa a la posible acción gubernamental frente a la falta de certeza científica, tomada directamente del Artículo 10 del Protocolo de seguridad de la biotecnología.

16. ¿Contempla el Código Base aspectos socioeconómicos a la hora de adoptar decisiones por parte de los gobiernos sobre los organismos vivos modificados?

El Código aborda las cuestiones socioeconómicas de la misma manera que se hace en el Protocolo, lo que significa que las consideraciones socioeconómicas que "surjan del impacto de un organismo vivo modificado sobre la conservación y

utilización sostenible de la diversidad biológica, en especial en relación con el valor de la diversidad biológica de las comunidades locales e indígenas", podrá ser tenido en cuenta a la hora de adoptar decisiones, pero únicamente respetando los compromisos internacionales de los países, incluidos los compromisos contraídos al amparo de la OMC.

ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

17. ¿Por qué el Código no garantiza el etiquetado y la trazabilidad?

El Código incluye requisitos específicos que están recogidos en el Protocolo para los movimientos transnacionales de organismos vivos modificados destinados a uso confinado, de organismos vivos modificados para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento, y de organismos vivos modificados para su introducción intencional en el medio ambiente. De esta forma se garantiza que los exportadores cumplirán las exigencias del Protocolo aplicables a otros países parte del mismo, y que cualquier importación irá acompañada de la documentación exigida en el Protocolo. El Código incluye también una disposición que posibilitará que el establecimiento de cualquier otra disposición prevista por el Protocolo pueda ser aplicada en un futuro mediante la legislación adecuada.

Al centrarse en la protección medioambiental y aplicarse únicamente a los organismos vivos modificados (y no, por ejemplo, a los productos alimenticios procesados derivados de organismos vivos modificados) el Código no contempla el tema del etiquetado de los productos destinados al consumidor.

En los casos en los que la legislación que regule los alimentos humanos o animales exija el etiquetado, éste deberá contener información relevante para la seguridad y utilización del producto, y no sobre la tecnología utilizada para producirlo, o, exclusivamente, cualquier otra información que esté relacionada con cuestiones del ámbito de la libre elección del consumidor. Si un producto alimenticio derivado de un organismo vivo modificado es cualitativamente el mismo, y científicamente tan seguro como su contrapartida tradicional ya existente en el mercado alimentario, entonces, los procesos por los cuales se haya derivado el producto no constituirán parte de la información exigida por ley en el etiquetado. Dado que existe el deseo manifiesto por parte de los consumidores de consumir productos que no hayan sido derivados a través de la biotecnología, dichos productos podrán ofertarse en el mercado etiquetados convenientemente para facilitar la elección del consumidor.

PARTICIPACIÓN PÚBLICA

18. ¿Por qué no contempla el Código la participación pública en la adopción de decisiones relativas a cualquier solicitud?

Para ser coherentes con el Protocolo de seguridad de la biotecnología, el Código promueve y facilita la concienciación, educación y participación públicas con respecto a los organismos vivos modificados, a través de la publicación de las decisiones finales sobre cualquier introducción intencional en el medio ambiente, así como sobre cualquier solicitud de exención de organismos vivos modificados, y cualquier aviso concerniente a asuntos de cumplimiento de las normas en casos de incumplimiento material de las mismas.

El Código también permite la participación directa del público en la adopción de decisiones sobre cualquier legislación propuesta al amparo de la autoridad de este Código, sobre cualquier solicitud para la comercialización de un organismo vivo

modificado, y sobre cualquier solicitud de exención de las exigencias de autorización para organismos vivos modificados o actividades. Este enfoque, que puede o no resultar adecuado para los distintos países, en función de las costumbres jurídicas y del nivel de participación pública permitido por las diversas legislaciones medioambientales, ha sido adoptado para garantizar la participación del público en los asuntos que le son de mayor interés.

PLAZOS TEMPORALES PARA LA TOMA DE DECISIONES

19. ¿Por qué existen diferentes plazos para la adopción de decisiones en lugar del plazo único de 270 días previsto por el Protocolo?

La mayoría de legislación existente en materia de seguridad de la biotecnología actualmente distingue entre solicitudes de comercialización de un organismo genéticamente modificado (incluidas la importación, producción, venta, etc.), y otras actividades de ámbito más limitado, tales como los ensayos de campo. Las solicitudes para realizar ensayos de campo exigen generalmente que la información presentada por el solicitante sea menor, y se resuelven de forma más rápida que las autorizaciones para comercialización El enfoque adoptado en el Código permite un máximo de 270 días para las decisiones sobre solicitudes de comercialización, y un máximo de 120 días para las solicitudes de ensayos de campo y otros tipos de introducción intencional en el medio ambiente más limitado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

20. ¿Dónde puedo conseguir más información sobre el Código Base?

El Código Base puede consultarse y descargarse en la siguiente dirección: www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. También se puede obtener información adicional escribiendo a sus autores a la siguiente dirección: ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

21. ¿Qué puedo hacer si estoy en desacuerdo con el enfoque adoptado en el Código?

Los autores agradecerán que les hagan llegar cualquier opinión, comentario o punto de vista a la siguiente dirección : ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

22. ¿Es posible conseguir copias de los comentarios de los Revisores paritarios?

Tanto el borrador original como los comentarios de los revisores y un documento en el que se detalla como se abordaron en el Código los comentarios están disponibles para todo aquél que lo solicite en la siguiente dirección electrónica: ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

Anexo III

GUÍA PRÁCTICA PARA LA APLICACIÓN

Esta guía práctica para la aplicación contiene una recopilación, a modo de lista de verificación, de las obligaciones del 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

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	√
	<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),(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 organismos vivos modificados de que se encarga cada autoridad competente.	19(1),(2)	
3.	Proporcionar al Mecanismo de intercambio de información: - Las leyes, reglamentaciones o directrices vigentes pertinentes aplicables a la aprobación de OVM-FFP; y - Cualquier acuerdo o arreglo bilateral o regional.	20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2)	
4.	Informar al Mecanismo 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 Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología sobre las importaciones de OVM específicos exentos del procedimiento de AFP.	13(1)(b)	
6.	1. Notificar al Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología si las reglamentaciones nacionales se aplican a importaciones específicas.	14(4)	
7.	Notificar al Mecanismo 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 Mecanismo 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 Mecanismo 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 Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología información relativa a los casos de movimientos transfronterizos ilícitos.	25(3)	

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	√
11.	Vigilar la aplicación de la obligaciones del Protocolo y presentar a la secretaría informes al respecto con la periodicidad que se determine.	33	
12.	Notificar al Mecanismo de intercambio de seguridad de la biotecnología de cualquier modificación pertinente de la información proporcionada con arreglo a la parte I <u>supra</u> .		

II. REQUISITOS JURÍDICOS Y/O ACTIVIDADES

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	✓
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-FF.	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),(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-FFP: - 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)	

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	✓
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: <ul style="list-style-type: none"> - 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),(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),(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

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	✓
1.	Notificar o exigir que el exportador notifique por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado que cae dentro del alcance del Artículo 8, párrafo 1		
2.	Acusar recibo por escrito de la notificación al notificador en un plazo de 90 días en el que se incluya:		
	- Fecha de recibo de la notificación;	9(2)(a)	
	- Si la notificación satisface los requisitos del anexo I;	9(2)(b)	

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</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.	10(2)(a), 9(2)(c) 10(2)(b)	
3.	Comunicar por escrito al notificador, en un plazo de 270 días desde el recibo de la notificación: - 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	10(3)(a)-(d)	
	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.	10(4)	
4.	Proporcionar por escrito al Mecanismo del intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología la decisión comunicada al notificador.	10(3)	
5.	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.	12(2),(3)	

III. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

	<i>Tareas</i>	<i>Artículo</i>	✓
1.	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.	11(1)	
2.	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.	11(1)	
3.	Proporcionar la información adicional que se solicita en el anexo II sobre las decisiones a las Partes que lo soliciten.	11(3)	
4.	En respuesta a la adopción de una decisión por otra Parte, decidir si el OVM-FFP pueden importarse: - 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 Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.	- 11(4),(6)	

Propuestas para enfocar cuestiones claves de la legislación nacional de la seguridad de la biotecnología

1. Cuestiones transversales

Cuestión	Descripción	Problema	Solución
Mensaje e ideas clave de la legislación.	La expresión directa o implícita en la legislación sobre el valor, potencial, aceptabilidad y riesgos de la biotecnología moderna, como por ejemplo, en el Preámbulo.	Las disposiciones expresadas en términos de carácter inherentemente negativo, en el preámbulo en cualquier otra parte del texto, transmitirán ese mismo mensaje a las personas o empresas relacionadas con la biotecnología moderna. Aun cuando cada gobierno deba adoptar su propia política de biotecnología adecuada a su especificidad cultural y a su medio ambiente, así como a sus necesidades específicas con respecto a la producción agrícola y a la salud humana, debe admitirse que la política adoptada por cada país, tal y como quede reflejada en su marco regulador, tendrá una incidencia directa sobre el hecho de si ese mismo país tendrá o no la posibilidad de aprovechar las ventajas de la tecnología cuando y como quiera. En otras palabras, la investigación en biotecnología y las actividades de desarrollo, así como la disponibilidad de los productos comerciales de la biotecnología, podrán llevarse a cabo en aquellos países que reconozcan el potencial de los mismos y que favorezcan su uso mediante políticas y normativas reguladoras adecuadas en términos de seguridad de la biotecnología.	Con el fin de transmitir un mensaje lo más neutro posible, deberá evitarse el uso de expresiones negativas, tanto en el preámbulo como en otras partes de la legislación. El lenguaje utilizado en el Preámbulo para referirse a las ventajas de la biotecnología moderna podría basarse en el preámbulo del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología ("Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología" o "Protocolo", disponible a través de www.biodiv.org), cuyo enfoque es objetivo.

<p>Exigencias de seguridad</p>	<p>Autorización de actividades únicamente cuando se haya determinado que no plantean riesgo alguno.</p>	<p>El nivel de riesgo <i>cero</i> o riesgo <i>nulo</i> es inalcanzable. Incluso la actividad más segura plantea ciertos riesgos, mientras que otras actividades más peligrosas, tales como conducir un coche, son permitidas, tras hacer una evaluación conjunta de los riesgos y beneficios que plantea a la sociedad, y reducir los primeros a través de medidas de gestión y atenuación provistas por la imposición de normativas de seguridad y el uso obligatorio de los cinturones de seguridad y <i>airbags</i>. Por lo tanto, la exigencia de una actividad <i>libre de riesgos</i> resulta poco realista.</p>	<p>Los niveles y exigencias de seguridad para la biotecnología no deberían ser superiores a los aplicados a otras tecnologías.</p>
<p>Transparencia y claridad de la legislación.</p>	<p>Estructura y redacción de la legislación que dificulten la comprensión de las obligaciones.</p>	<p>La transparencia y claridad de los procesos legislativos son importantes para el público consumidor, la comunidad sujeta a esos mismos procesos y los propios legisladores. La legislación y políticas nacionales deberán proporcionar el marco adecuado dentro del cual puedan operar todos estos actores. Para lograr el cumplimiento de la ley es necesario que se entienda perfectamente cuáles son las exigencias de la misma.</p>	<p>Para lograr una legislación clara y transparente son esenciales los siguientes elementos: (a) una estructura bien organizada, comprensible y factible; (b) disposiciones establecidas de manera sencilla que hagan referencia a los objetivos y alcance de la legislación; (c) uso coherente de los términos definidos; (d) disposiciones claras con respecto a los procesos, derechos, obligaciones y limitaciones relativas a la información pública, observaciones y participación. Los procedimientos y decisiones deberán ser transparentes, predecibles, factibles, lógicos y no ser abiertamente restrictivos. Los solicitantes deben poder confiar en una normativa coherente, justa y eficaz.</p>
<p>Ciencia segura</p>	<p>Importancia de una ciencia segura como base y referencia de la legislación.</p>	<p>La calidad científica y la información son esenciales para una evaluación y gestión efectivas del riesgo. La ciencia segura es el fundamento de la confianza popular. El público general deberá ser educado con el fin de comprender esta tecnología y los</p>	<p>Cualquier legislación y ordenanzas en materia de seguridad de la biotecnología deberán basarse en la ciencia segura. Así se garantizará que las políticas y procedimientos puestos en marcha, y las decisiones que de los mismos deriven,</p>

		<p>conceptos científicos que subyacen a la misma, elementos esenciales que el público tiene derecho a conocer.</p>	<p>tengan una base científica.</p>
<p>Aplicación adecuada del Protocolo</p>		<p>Con el fin de aplicar de forma apropiada el Protocolo de seguridad de la biotecnología, la legislación deberá ser desarrollada de tal forma que sus disposiciones apliquen íntegramente el Protocolo y de que no sobrepasen el alcance del mismo, o sean incoherentes con sus disposiciones.</p>	<p>Existen numerosos recursos que pueden utilizarse para facilitar el cumplimiento y aplicación del Protocolo. Uno de estos recursos es el Código Base, que ha sido redactado por dos investigadores en leyes, sometido a una revisión paritaria por dos eminentes expertos legales de ámbito internacional, y desarrollado con el fin de permitir a los países el uso de todas o de algunas de las disposiciones del mismo en la elaboración de una legislación nacional en materia de seguridad de la biotecnología que desarrolle el Protocolo. El Código Base está disponible sin coste alguno en: www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. Además, con el fin de garantizar la adecuación de la legislación al Protocolo, pueden utilizarse para revisar los borradores legislativos, las Herramientas para la aplicación de la seguridad de la biotecnología (UNEP/CBD/ICCP/3/10 Anexo III).</p>

2. Cuestiones o disposiciones particulares

Cuestión	Descripción	Problema	Solución
Definiciones	Términos que han sido definidos para su uso legislativo específico, y que normalmente se encuentran en la primera parte de la ley.	La coherencia terminológica es necesaria con el fin de asegurar la claridad. Las definiciones se encuentran repartidas a lo largo de todo el texto, por lo que las definiciones redundantes (términos que no aparezcan en la legislación o términos de significado cotidiano fácilmente comprensibles), y el uso incoherente de los términos definidos no hacen sino crear confusión. La utilización de nuevas definiciones que no mantengan la coherencia con el Protocolo de seguridad de la biotecnología, y que no gocen del consenso internacional, plantean a un país el riesgo de que su legislación no desarrolle de forma adecuada el Protocolo.	La utilización de las definiciones del Protocolo de seguridad de la biotecnología garantizan que la legislación se adecue al Protocolo, y contribuyen a promover la armonización internacional. Las definiciones deberán ser reunidas en una sección al principio del texto legal. Únicamente deberán ser definidos aquellos términos que tengan un significado específico en el contexto del Protocolo. Una vez definidos, los términos deberán utilizarse de manera coherente a lo largo de toda la legislación. Podemos encontrar un ejemplo en el Artículo 2 del Código Base.
Alcance: inclusión de productos de la biotecnología.	Aplicación de la legislación no sólo a los organismos genéticamente modificados, sino también a los productos de la biotecnología.	La inclusión de productos de la biotecnología dentro del ámbito de aplicación hace que la legislación no sea práctica. Con respecto a los productos, debe establecerse una distinción entre la legislación dirigida a regular la seguridad medioambiental y la que regula la seguridad alimentaria. El objeto de la legislación medioambiental y para la protección de la biodiversidad, como por ejemplo el Protocolo de seguridad de la biotecnología, son los organismos vivos modificados genéticamente que puedan interactuar con el medio ambiente. Los productos derivados de organismos genéticamente modificados pueden ser tanto organismos vivos modificados (por ejemplo, semillas), y regulados como tales por la legislación,	Para lograr la coherencia con la aplicación adecuada del Protocolo de seguridad de la biotecnología, es muy recomendable que se excluyan del ámbito de aplicación de la legislación que aplique el Protocolo, los productos de la biotecnología destinados a uso como alimento humano o animal y que la seguridad de los mismos sea tratada de forma independiente. Bajo el enfoque recomendado, cualquier persona que se proponga comercializar un organismo vivo modificado para el consumo humano, por ejemplo, tendría que obtener primero la autorización prevista por la legislación en materia de seguridad medioambiental (para importación o liberación), pero además, tendría que obtener la aprobación de seguridad de alimentos humanos o

		<p>como productos previstos para su utilización con otros fines, tales como alimento humano o animal, o ropas, y en este caso no interactúan con el medio ambiente. El Artículo 11 del Protocolo reconoce tal diferencia y proporciona un tratamiento distinto para las mercancías previstas para el procesamiento, o alimento humano o animal. Por otra parte, la legislación alimentaria, para alimentos humanos o animales, evaluará y afrontará los posibles impactos sobre la salud humana y animal de ambos organismos genéticamente modificados, y de los productos derivados que contengan material genéticamente modificado detectable. El someter todos los productos derivados a los procesos de autorización medioambiental de un país contribuirá en gran medida a evitar el desarrollo, importación y uso de productos de la biotecnología moderna en dicho país.</p>	<p>animales para los cultivos y productos derivados. Por otro lado, si se importara aceite de soja procesado derivado de cultivos de soja procedentes de la biotecnología, o se importaran calcetines fabricados a partir de algodón procedente de cultivos biotecnológicos, no tendría sentido el exigir una autorización en el marco de la legislación medioambiental.</p>
--	--	---	--

<p>Ámbito de aplicación: inclusión de los movimientos en tránsito</p>	<p>Aplicabilidad de los procedimientos de notificación y autorización también a los organismos vivos modificados en tránsito a través de un país.</p>	<p>El tránsito queda excluido de los procedimientos recogidos en el Protocolo de Cartagena, dado que las mercancías transportadas no están previstas para ser liberadas en el medioambiente, y es bastante improbable que sean liberadas. Aun cuando un país es libre de regular el tránsito si así lo desea, los resultados prácticos de hacerlo son que los transportistas y comerciantes probablemente evitarán tales países dado que no resultaría económicamente factible el someterse a costosos y largos procesos de autorización para cada movimiento a través de dicho país, por pequeño que éste fuera.</p> <p>El permitir el tránsito de organismos vivos modificados sin exámenes previos, no presenta riesgo alguno para el medioambiente, o si éste existe, es muy pequeño. En el caso de que se produjera la liberación no intencional durante el tránsito, ésta estaría cubierta por el Protocolo, incluso aunque la legislación nacional no exigiese normativamente la autorización de dicho movimiento. De otra forma, el someter los movimientos de tránsito a una autorización normativa, tendría como consecuencia graves pérdidas de beneficios para el país en cuestión, dado que el uso de sus puertos e infraestructuras de transporte se vería disminuido.</p>	<p>Se recomienda que los procedimientos de notificación y autorización no sean de aplicación para los movimientos de organismos genéticamente modificados en tránsito.</p>
<p>Precaución</p>	<p>Referencia al "principio de precaución" o al "enfoque de precaución" como principio clave de la legislación.</p>	<p>Invocar el principio de precaución de manera que éste permitiera adoptar o revocar decisiones sin hacer referencia alguna a criterios científicos objetivos, y eliminando por tanto la predictibilidad,</p>	<p>Si se hace referencia a la precaución, deberá hacerse de acuerdo con el lenguaje adoptado internacionalmente, de acuerdo con en el Principio 15 de la Declaración de Río, el Artículo 10 (6) del Protocolo de</p>

		impediría de manera efectiva la importación, desarrollo y utilización de tal biotecnología en un país.	seguridad de la biotecnología o el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de 1995.
Requisitos de notificación y autorización.	Diferentes requisitos para los diferentes tipos de actividades reguladas.	Existen tres categorías diferentes de actividades reguladas: utilización, liberación experimental (incluidos los ensayos de campo) y comercialización de organismos genéticamente modificados. Dadas las diferentes características de cada una de ellas, existen diferencias con respecto a la evaluación de riesgos y requisitos de información. Si se someten todos los tipos de actividades reguladas a los mismos requisitos de autorización y notificación, no es posible tener en cuenta tales diferencias.	Deberá contarse con procedimientos distintos para la autorización de los diferentes tipos de actividades reguladas, especialmente para las de uso confinado y liberación en el medio ambiente. Esta última categoría deberá subdividirse en las siguientes: comercialización y liberación en el medio ambiente para otros fines distintos de la comercialización, como por ejemplo, liberación experimental. La legislación deberá reflejar estas diferencias.
Información confidencial	Protección insuficiente de información sobre asuntos confidenciales y secretos comerciales; por ejemplo, en el contexto de los procedimientos de autorización y de información al público.	La capacidad de los empresarios para desarrollar nuevos productos y competir en el mercado depende en gran medida de su habilidad para proteger su propiedad intelectual, la información sobre asuntos confidenciales y los secretos comerciales. Toda legislación que no contemple la protección de la confidencialidad de determinados tipos de información bajo ciertas circunstancias, tendrá un efecto disuasorio sobre los potenciales solicitantes.	La legislación deberá contemplar un procedimiento como el previsto por el Protocolo de seguridad de la biotecnología, mediante el cual el solicitante pueda designar qué información es confidencial, y que garantice que dicha información seguirá siendo confidencial. En aquellas situaciones en las que las autoridades estén en desacuerdo respecto de la confidencialidad de alguna información, será necesario contar con un procedimiento que exija al solicitante que justifique su demanda de confidencialidad y que obligue a las autoridades a considerar dicha justificación (véase el Protocolo, Art. 21). Si se retirara la solicitud, la confidencialidad de la información deberá ser respetada. De esta manera, se garantiza que el solicitante puede, como último recurso, proteger la confidencialidad de la información retirando su solicitud. La protección de información

			confidencial deberá ser especialmente garantizada en el contexto de las consultas y participación públicas, durante el procedimiento de autorización, y en la composición y ejercicio de las funciones de los cuerpos y autoridades. Puede encontrarse un ejemplo en el Artículo 9 del Código Base.
Etiquetado de los productos para el consumidor	Obligatoriedad del etiquetado de organismos genéticamente modificados y productos derivados de éstos que los identifiquen como tales.	El etiquetado de los productos para el consumidor constituye una actividad reguladora muy importante, que no debe confundirse con la educación general sobre la naturaleza de una tecnología en cuestión. "El etiquetado de los organismos genéticamente modificados y productos derivados deberá proporcionar información relevante para la seguridad y utilización del producto, y no sobre la tecnología utilizada para producirlo." El etiquetar un producto simplemente porque éste sea el resultado de la aplicación de la biotecnología moderna puede llevar a confusión, dado que podría sugerir que el proceso es relevante o significativo en sí mismo.	Con independencia del procedimiento utilizado, el etiquetado únicamente deberá ser obligatorio en los casos en los que la naturaleza, la alergenicidad o la nutrición o composición del producto hayan cambiado de forma significativa.
Impactos socioeconómicos	La autorización deberá ser denegada a menos que se demuestre que la actividad en cuestión no plantea impactos socioeconómicos adversos.	La inclusión de consideraciones de tipo socioeconómico sin otra calificación adicional, resulta extremadamente amplia y no es coherente con el Protocolo de seguridad de la biotecnología. Cualquier solicitud deberá ser evaluada en base a criterios científicos. Una parte muy importante es la evaluación del riesgo que deberá ser llevada a cabo por el solicitante. Las consideraciones de tipo socioeconómico no deberán formar parte de dicha evaluación. .	Los impactos socioeconómicos deberán ser considerados de manera independiente con respecto a la evaluación del riesgo, a la hora de adoptar una decisión sobre las importaciones. No obstante, tal y como establece el Protocolo, sólo aquellas consideraciones "surgidas como consecuencia del impacto de los organismos vivos modificados sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad biológica", podrán ser tenidas en cuenta, y sólo en el caso de que las mismas sean coherentes con el resto de

			compromisos internacionales de un país (véase el Protocolo de seguridad de la biotecnología, Art. 26).
Valores tradicionales y éticos y desarrollo sostenible	La autorización deberá ser denegada a menos que se demuestre que la actividad en cuestión no tiene impactos sobre los valores tradicionales y éticos, y sobre el desarrollo sostenible.	Tales exigencias resultan extremadamente inusuales en las normativas de seguridad de la biotecnología y, de hecho, en la regulación de cualquier otra tecnología o producto, y también están fuera del ámbito de aplicación del Protocolo. El incremento de rendimiento de los cultivos, la reducción en la utilización de pesticidas, la reducción de la conversión de entornos naturales en terrenos de cultivo, la mayor resistencia a las plagas y enfermedades, etc., son asuntos de interés público y que constituyen claramente una contribución sustancial al desarrollo sostenible. El objetivo de esta legislación es la seguridad medioambiental.	A menos que la actividad para la cual se solicite la autorización presente un riesgo específico y científicamente significativo para la conservación de la biodiversidad, teniendo en cuenta también la salud humana, la actividad deberá ser autorizada, no como sustituto sino como actividad paralela a la agricultura tradicional, a la agricultura orgánica o de subsistencia. El bien del interés general del público quedará asegurado al garantizar la disponibilidad de todas las herramientas medioambientales adecuadas para todos aquellos que deseen utilizarlas.
Información y participación públicas	Involucrar al público de manera que se permita una participación significativa, a la vez que se evita el sobrecargar el proceso	La transparencia en el proceso regulador es muy importante para el público consumidor y la comunidad legislada, por lo que deberá procederse de una forma que resulte práctica para los gobiernos y con sentido para el público. Los procedimientos, derechos, obligaciones y limitaciones con respecto a la información, comentarios y participación públicos, deberán quedar claramente definidos. La participación pública deberá proporcionar fuerza e información al proceso, y no obstruirlo o retrasarlo. Por ejemplo: no es necesariamente útil o práctico para un gobierno el poner a disposición pública las solicitudes de autorización completas. Si se hiciera, supondría una pesada carga administrativa para el gobierno, que no	Un enfoque común mediante el cual se puede evitar este problema consiste en que el gobierno determine el nivel de información que se pondrá en conocimiento del público, un nivel que deberá ser lo suficientemente informativo sin llegar a ser abrumador. En este sentido, se incluiría de manera general, información sobre el organismo vivo modificado, sobre la actividad en cuestión, y un resumen de la evaluación del riesgo y de las medidas de gestión del mismo, si las hubiera. A menudo, la información no es puesta a disposición del público hasta que el gobierno no ha llevado a cabo su propia evaluación del riesgo, evaluado las actividades y adoptado una decisión sobre la solicitud. Normalmente se hace una

		necesariamente aseguraría una mejor comprensión de las cuestiones por parte del público	distinción en la participación pública dependiendo de las diferentes actividades solicitadas. Generalmente, el público está más directamente implicado cuanto más afectado está por un tema, por ejemplo, en el caso de solicitudes de comercialización de organismos vivos modificados. En el Artículo 20 del Código Base se puede encontrar un ejemplo de disposición sobre la evaluación del riesgo.
Evaluación del riesgo	Procedimientos para llevar a cabo y analizar las evaluaciones del riesgo de acuerdo con el Protocolo.	La evaluación del riesgo constituye la base fundamental de la regulación en materia de seguridad de la biotecnología. El procedimiento deberá ser realizado de acuerdo con las exigencias del protocolo y con las prácticas habituales, y deberán establecerse de forma clara las figuras del solicitante y de la autoridad gubernativa competente. Además deberá estar científicamente motivada.	La legislación deberá contemplar las siguientes etapas: Deberá exigirse al solicitante una evaluación del riesgo de acuerdo con el Anexo III del Protocolo; ésta incluirá las medidas de gestión del riesgo cuya responsabilidad será del solicitante. A partir de ahí, el gobierno es responsable de analizar la evaluación del riesgo, incluidas cualesquiera medidas propuestas para la gestión del mismo, y será asimismo responsable de llevar a cabo, o de exigir al solicitante que lleve a cabo, cualquier evaluación del riesgo adicional que pudiera ser necesaria en base al proceso de examen científico. Deberá existir una disposición en virtud de la cual, el solicitante deba comentar el informe de análisis de la evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo deberá ir especificada para cada una de las actividades relevantes: comercialización, liberación experimental, etc. Se pueden encontrar ejemplos de disposiciones relevantes en los Artículos 8 y 11 del Código Base.
Responsabilidad y daños (general)	Incorporación a la legislación de disposiciones que regulen la	Si se creara un régimen de responsabilidad independiente específico para la	En primer lugar, debería determinarse de qué forma trata la responsabilidad por

	<p>responsabilidad civil por daños causados por organismos genéticamente modificados.</p>	<p>biotecnología, a partir de cualquier legislación de responsabilidad previa, éste podría tener como consecuencia la discriminación de la biotecnología frente al resto de tecnologías, especialmente en los casos en los que no existiera fundamento científico o experiencias de utilización que permitiesen justificar el establecimiento de tal régimen regulador específico. Otra consecuencia sería la fuerte desmotivación para los institutos propios o extranjeros, los investigadores universitarios, empresas y cualquier otra parte implicada en la investigación y desarrollo, a la hora de cumplir con las exigencias del país en cuestión o de invertir en biotecnología en ese mismo país.</p>	<p>daños comunes y medioambientales la legislación específica de un país. Si la legislación previa no contemplara la responsabilidad por daños medioambientales, debería prestarse atención al establecimiento de un régimen de responsabilidad medioambiental general, que facilitara la medida, evaluación y restablecimiento, etc., en el caso de que se produjera un daño real al medioambiente. Dicho régimen de responsabilidad debería cubrir todas las actividades que tuvieran como resultado un daño (el tipo de actividades que están causando daños significativos al medioambiente son bien conocidas, y no incluyen la biotecnología), y proporcionar un sistema más eficiente cuyo objetivo sea la protección real del medio ambiente, gracias a la cobertura universal. En la legislación en materia de seguridad de la biotecnología, deberá hacerse referencia a la legislación previa sobre responsabilidad, si existiera ésta. Se puede encontrar un ejemplo en el Artículo 27 del Código Base.</p>
<p>Responsabilidad por riesgo creado</p>	<p>Exigir responsabilidades con independencia de la falta</p>	<p>En general, la responsabilidad por riesgo creado se reserva a actividades de extremo riesgo, tales como el trabajo con explosivos o la hinca de pilotes, que pueden tener como consecuencia un daño físico real considerable. No existe fundamento científico ni experiencia, que justifiquen la clasificación del uso de la biotecnología, que por otro lado está sumamente regulada y autorizada legalmente por los gobiernos, como una de estas actividades de extremo riesgo.</p>	<p>Se recomienda no aplicar la responsabilidad por riesgo creado a la biotecnología moderna, ni en la legislación en materia de seguridad de la biotecnología, ni en referencias a la legislación de responsabilidad general.</p>

<p>Penas y sanciones</p>	<p>Sentencias de prisión elevadas o multas incluso por omisiones menores en los procedimientos.</p>	<p>La imposición de sanciones extremas incluso a los errores más comunes, no intencionados y sin efectos perjudiciales, así como de penas desproporcionadas a las actividades, sin que existiera relación alguna con los daños, impedirían que cualquier persona o empresa se comprometieran en ninguna actividad de las reguladas por estas disposiciones. Ni el gestor de riesgos de la compañía ni la aseguradora asumirían el posible riesgo de tales consecuencias extremas ante infracciones menores. La actividad no podría ser asegurada, y por tanto no sería factible.</p>	<p>Las penas y sanciones deberán estar en consonancia con las dispuestas para actividades similares, tal y como se contempla en las leyes nacionales relevantes. Puede encontrarse un ejemplo en el Artículo 26 del Código Base.</p>
--------------------------	---	--	--

<p>Debido procedimiento legal</p>	<p>Disposición para la adopción o anulación de decisiones sin dar al solicitante el derecho a un debido procedimiento legal</p>	<p>El debido procedimiento legal constituye un pilar básico de cualquier sistema legislativo, y se manifiesta de numerosas e importantes formas. En primer lugar, la comunidad legislada deberá contar con un sistema seguro, de aplicación eficaz y coherente. En otras palabras, el proceso legal debe funcionar y dar como resultado decisiones dentro de unos plazos temporales razonables. En segundo lugar, las decisiones finales, así como las sentencias y penas, deberán estar bien fundamentadas y motivadas, y permitir la respuesta y recurso adecuados.</p>	<p>En todos los procesos de toma de decisiones, el solicitante deberá ser oportunamente avisado y tener la oportunidad de ser escuchado, siempre que puedan imponerse penas, castigos, denegaciones o secuestros de propiedad. Si se impusiera alguna de estas medidas, el solicitante deberá disponer claramente de sus derechos de reconsideración y recurso ante dichas medidas. La legislación deberá permitir de forma expresa al solicitante el derecho a un debido procedimiento legal, contemplado generalmente en la legislación administrativa, medioambiental o en la legislación que regule las autorizaciones.</p>
-----------------------------------	---	---	---

Noviembre de 2004

**Modelo de Documentación Requerida para Organismos Vivos Modificados
Destinados para Uso Directo como Alimento Humano o Animal, o para
Procesamiento (OVM/AHAP)**

1. Propósito y Objeto

El propósito de este documento es lograr un entendimiento entre los Participantes sobre los documentos requeridos por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Protocolo de Cartagena) relacionado con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM/AHAP). Específicamente, el objeto del presente es aclarar cuál es la documentación requerida de manera que cumpla los objetivos del Protocolo de Cartagena sin perturbar innecesariamente el comercio de mercancía.

2. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

El Artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena establece:

“Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña 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 a ser introducidos intencionalmente al medio ambiente, 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 del presente Protocolo.”

3. Documentación Requerida.

El Artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena ha de ser implementado de la siguiente manera:

- a. El lenguaje “pueden llegar a contener”, cuando requerido, deberá aparecer en la factura comercial suministrada por el exportador. El importador tiene la responsabilidad de recibir la factura y mantenerla en su poder después de la entrada del producto.
- b. El lenguaje “pueden llegar a contener”, cuando requerido, deberá establecer:

“Disposición del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: Este envío puede llegar a contener organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, que no están destinados a ser introducidos intencionalmente al medio ambiente.”

- c. El último exportador antes del movimiento transfronterizo y el primer importador luego del movimiento transfronterizo nombrados en la factura serán los contactos para información adicional.
- d. Aplicabilidad:
 - i. La documentación pertinente al “pueden llegar a contener” es requerida para cualesquiera movimientos transfronterizos de mercancía destinada a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, donde un OVM de esa especie de mercancía esté autorizada¹ para ser utilizada o vendida desde un país de exportación, con excepción de:
 - (A) Envíos para los cuales el país exportador no comercializa OVM de esa especie; o
 - (B) Cuando el exportador y el importador han definido contractualmente un “envío no-OVM”, siempre que tal envío alcance un mínimo de 95 por ciento de contenido no-OVM y que tal definición no tenga conflicto con las regulaciones del país importador.
 - ii. La presencia accidental de OVMs en un envío no-OVM no deberá ser considerado como un indicador de la necesidad de la documentación “pueden llegar a contener”.

4. Cumplimiento de los Objetivos y Requisitos.

Los Participantes afirman que los exportadores e importadores que comercializan mercancía con la documentación requerida por lo establecido en estas disposiciones han cumplido tanto con los objetivos como con los requisitos actuales del Artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena.

5. Información Científica.

¹ NOTA: Podría ser apropiado aclarar brevemente la naturaleza de la autorización (e.g., “aprobado para circular libremente”) en cada uno de los países Participantes y dirigir la atención al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, establecido de conformidad con el Art. 20 del Protocolo de Cartagena, el cual es una importante fuente de información.

Por medio del presente, los Participantes tienen la intención de mantener un intercambio continuo de información científica y de hacer frente a temas de biotecnología de agricultura que puedan surgir entre los Participantes, utilizando la pericia de personal científico. Los participantes podrán estudiar los temas y mecanismos para el intercambio de tal información.

6. Decisiones sobre Importación.

Este acuerdo no afecta la decisión del Participante sobre la importación de OVM/AHAPs dentro de su marco legal doméstico o de acuerdo con una evaluación de riesgo, de conformidad con el Artículo 11 del Protocolo de Cartagena.

7. Consulta Adicional.

En caso de que a juicio de algún Participante surgieran inquietudes que pudieran requerir consulta adicional sobre la interpretación o implementación de este documento, incluyendo decisiones relevantes de la Reunión de las Partes suscriptoras del Protocolo de Cartagena, los Participantes podrán acordar mutuamente a hacer las modificaciones y/o cambios necesarios.

8. Participación de Estados que no son Partes.

[PARA USO CUANDO UNO O MAS PARTICIPANTES NO SON PARTES (SUSCRIPTORES) DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA]

[NOMBRE DEL PAIS] no es actualmente Parte del Protocolo de Cartagena. Sin embargo, el Artículo 24 del Protocolo de Cartagena establece que movimientos transfronterizos de OVMs entre Partes y Estados que no son Partes estarán en concordancia con los objetivos del Protocolo de Cartagena, y que las Partes y Estados que no son Partes podrán llegar a arreglos tales como este en cuanto a movimientos transfronterizos. Este arreglo también cumple con los requisitos del Artículo 14 del Protocolo de Cartagena para dar cabida a la posibilidad de que un Estado que no es Parte se adhiera al Protocolo de Cartagena.

EL PROTOCOLO SOBRE LA SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO:

Aplicación de un Marco Reglamentario de Seguridad de la Biotecnología Coherente con la OMC

4 de Enero de 2006

La mayoría de los países que son parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (“Protocolo”) también son miembros de la Organización Mundial del Comercio (“OMC”) o desean hacerse miembros de la misma. En vista de que varios acuerdos de la OMC contienen disciplinas relativas al comercio de productos de la biotecnología moderna, esos países deberán tomar en consideración ambos conjuntos de obligaciones a medida que van desarrollando su legislación para la aplicación. **Afortunadamente para los países que son Partes del Protocolo y miembros de la OMC, es posible aplicar el Protocolo de manera totalmente coherente con las obligaciones de la OMC.**

INFORMACIÓN BÁSICA DE LOS ACUERDOS PERTINENTES DE LA OMC

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (“GATT”) es el conjunto de leyes que rige el comercio de bienes dentro del marco de la OMC. Según la normativa del GATT, un miembro de la OMC no puede imponer nuevos “términos, condiciones o cláusulas” que puedan impedir acceso al mercado de aquel Miembro. Una excepción a esta regla permite que se establezcan las medidas reglamentarias necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, siempre que dichas medidas no sean aplicadas de manera que constituya una discriminación arbitraria o injustificada entre países o una restricción al comercio. El GATT también requiere que los Miembros, *inter alia*, den tratamiento no menos favorable a los productos importados que a los productos de origen nacional con respecto de la totalidad de leyes, reglamentos y requerimientos.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) explica los límites de la excepción del GATT y se aplica a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar el comercio internacional. Según el Acuerdo MSF, los miembros de la OMC deben velar por que toda medida sea: a) aplicada solamente en la medida de lo necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal; b) basada en principios científicos y evaluación de riesgo; c) sustentada con suficientes pruebas científicas; y d) no sea arbitraria, discriminatoria o constituya una restricción encubierta al comercio.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) elabora varias normas del GATT, enfocándose particularmente en la no discriminación, y se aplica a todos los reglamentos o estándares técnicos que no están cubiertos por el Acuerdo MSF. El Acuerdo OTC requiere que los Miembros que adopten regulaciones o estándares técnicos velen por que no se creen obstáculos innecesarios al comercio y que no restrinjan el comercio más de lo necesario para cumplir con un objetivo legítimo.

En general, la OMC requiere que las decisiones que hayan sido adoptadas bajo regímenes reglamentarios establecidos para la biotecnología sean justificadas en base a las características

del producto final y no sólo por el hecho de ser productos de la biotecnología moderna. Las medidas propuestas deben ser notificadas a la OMC para asegurar conformidad con las obligaciones que surgen de la OMC.

PUNTOS PRINCIPALES DE LA GUIA DE LA APLICACIÓN DEL PROTOCOLO COMPATIBLE CON LA OMC¹

Requerimientos relacionados con el Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)

Requisitos de Información: Los Acuerdos MSF y OTC exigen que los Miembros aseguren, entre otros, que los requisitos de información sean limitados a lo que sea necesario para el control, la inspección y los procedimientos de aprobación apropiados y que evalúen la conformidad con los reglamentos o estándares técnicos. Además, las disciplinas de la OMC relativas al trato nacional y la no discriminación sugieren que los requisitos de información deben ser los mismos para organismos vivos modificados y actividades similares, ya sean importados o producidos internamente.

Evaluación de Riesgo: Las disposiciones de evaluación de riesgo contenidas en el Protocolo son ampliamente coherentes con el Acuerdo MSF: ambos requieren un enfoque científico y permiten que los reguladores tomen en cuenta condiciones ecológicas y ambientales relevantes, incluyendo la evaluación de las consecuencias de no aprobar la actividad solicitada. Una evaluación de riesgo, practicada de acuerdo con los requerimientos científicos del Protocolo y las directrices del Anexo III, sería muy probablemente coherente con los estándares del Acuerdo MSF. Ya sea que un país fundamente su decisión en su propia evaluación de riesgo o en una preparada por un tercero, tal y como es permitido por el Acuerdo MSF, es el gobierno importador quien es responsable, de acuerdo con el Protocolo, de velar por que dicha evaluación de riesgo sea conforme con los requerimientos del Protocolo.

Gestión de Riesgo: De acuerdo con el GATT y el Acuerdo MSF, se podrán imponer medidas de gestión de riesgo sólo hasta donde sea necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal. Los requerimientos fundamentados en pruebas científicas para la gestión de riesgo de aquellos riesgos específicos que se hayan identificado durante el proceso de evaluación y que son necesarios para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, no deberán tener problema para adecuarse tanto al Protocolo como a las normas de la OMC.

Consideraciones Socioeconómicas: El Protocolo permite – pero no exige – que las Partes al adoptar una decisión, tomen en cuenta ciertas consideraciones socioeconómicas “compatibles con sus obligaciones internacionales.” No existe ninguna disposición dentro del marco de los acuerdos de la OMC, que permitiría que un Miembro justificara restricciones reglamentarias que pudieran afectar las importaciones en base a

¹ Con permiso de los autores, Craig Thorn y Kevin Brosch, DTB Associates, LLP, se ha reproducido una versión de este trabajo, que contiene Directrices para Entes Reguladores de Seguridad de la Biotecnología, en el Libro de Consulta de la Reglamentación sobre Seguridad de la Biotecnología. El mismo está disponible en www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf.

consideraciones socioeconómicas, ya que la excepción del GATT está limitada a las medidas necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal. Por otro lado, en el momento de adoptar decisiones, los Miembros de la OMC deben tomar en consideración ciertos factores económicos. Cuando se trata de una peste o enfermedad que pudiera implicar riesgo económico, y no de inocuidad alimentaria o de riesgo ambiental, los Miembros no pueden imponer obstáculos comerciales de tipo MSF en casos donde el riesgo de daño económico para el país importador fuera leve, o el costo de control o erradicación bajo. En vista de que las medidas del Acuerdo MSF deben estar relacionadas con riesgos para la vida o la salud humana, animal o vegetal, no se pueden utilizar solamente las consideraciones socioeconómicas para justificar la imposición de una medida.

Plazos para la Adopción de Decisiones: El Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC exigen que los Miembros de la OMC lleven a cabo los procedimientos de aprobación “sin demora innecesaria” y “de la manera más expedita posible”, de conformidad con los plazos de procesamiento estándar. Es sumamente probable que los plazos establecidos en el Protocolo sean considerados como evidencia importante de lo que se debe considerar un plazo razonable para el acuse de recibo y la adopción de decisiones para los fines de determinar el cumplimiento con la OMC.

Recomendaciones:

- Incorporar el Anexo I del Protocolo a la legislación nacional de seguridad de la biotecnología, la cual exige que los notificadores/solicitantes suministren la información contenida en el Anexo I del Protocolo que sea apropiada para la solicitud específica.
- Aclarar en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología que las decisiones, incluyendo cualesquiera medidas de gestión de riesgo impuestas, relacionadas con una aprobación, deberán ser fundamentadas en una evaluación de riesgo científicamente sólida de conformidad con el Artículo 15.1 y el Anexo III del Protocolo.
- Adoptar medidas y decisiones sobre la base de pruebas científicas en lugar de consideraciones socioeconómicas. Si surgen problemas socioeconómicos como resultado del impacto sobre la biodiversidad, éstos deben ser tratados a través de políticas o programas que no inhiban el comercio.
- Incorporar plazos para el acuse de recibo y la adopción de decisiones en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología, que estén dentro de los límites máximos establecidos en el Protocolo, acompañados por los derechos y las obligaciones contenidos en el Anexo C(1)(b) del Acuerdo MSF.

Procedimiento para la Importación de OVM destinados para uso directo como Alimento Humano, Animal o para Procesamiento: Si una Parte del Protocolo resuelve someter OVM/AHAP importados a la adopción avanzada de decisiones como medida doméstica más estricta, deberá tener fundamento científico para hacerlo dentro del marco de la OMC. Además, tal medida deberá cumplir con los demás requerimientos establecidos en

los Acuerdos MSF y OTC, incluyendo la suficiencia de pruebas científicas; la necesidad y la no discriminación.

Recomendación: Establecer un mecanismo para seguir de cerca los anuncios del Centro de Intercambio de Información relativos a las aprobaciones de organismos vivos modificados que pudiesen estar sujetos a movimientos transfronterizos y limitar los requerimientos reglamentarios avanzados a aquellos casos en que se justifiquen científicamente, basándose en el posible medio ambiente receptor.

Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación

Como hemos mencionado, el método de producción no es justificación suficiente en el marco del Acuerdo MSF para imponer restricciones sobre la manipulación, el transporte y el envasado de un producto. Las medidas que se mantienen para propósitos relacionados con el Acuerdo MFS deben, *inter alia*, estar fundamentadas en una evaluación de riesgo adecuada y soportadas por suficientes pruebas científicas. Además, las regulaciones de la OMC no permiten que los miembros discriminen entre productos parecidos. Si los OVM en cuestión han sido examinados y aprobados para el uso y no existe razón científica para restringir su uso, exigir cumplimiento con requisitos especiales de manipulación, transporte y envasado sería inconsistente con las regulaciones de la OMC. No es probable que el requisito que actualmente contiene el Artículo 18.2(a) del Protocolo, el cual requiere que los exportadores identifiquen claramente que sus envíos de OVM/AHAP “pueden contener” OVM-AHAP, tenga un efecto significativo sobre el comercio y por lo tanto sería considerado coherente con la OMC. Sin embargo, la imposición de requisitos más onerosos sin razón científica para ello, basada en las características de los OVM individuales en cuestión, seguramente sería considerada incompatible con las regulaciones de la OMC.

Recomendación: Permitir que las importaciones de los bienes estén acompañadas de una declaración de tipo “pueden contener”, y demostrar flexibilidad en cuanto al tipo de documento suministrado.

Responsabilidad y Compensación

Como se indica anteriormente, los Miembros de la OMC tienen permitido imponer medidas reglamentarias a las importaciones de OVM, incluyendo disposiciones de responsabilidad, sólo si dichas medidas cumplen con los requisitos de los acuerdos de la OMC – por ejemplo, el Artículo XX del GATT y los Acuerdos de MSF y OTC. Un sistema de responsabilidad impuesto a los OVM solamente porque son productos de la biotecnología moderna, en lugar de ser un sistema resultante de la identificación de los riesgos que representa un producto individual, ciertamente violaría estas normas. Igualmente, exigir de manera generalizada un seguro de responsabilidad de los OVM, uno que no esté relacionado con los riesgos asociados con un producto en particular, ciertamente violaría las normas de la OMC. El Acuerdo MSF también requiere que los Miembros eviten “distinciones arbitrarias o injustificadas a los niveles que considere apropiado en situaciones diferentes, si dichas distinciones resultan en la discriminación o en una restricción encubierta al comercio internacional”. Esto significa que los miembros

que adopten un sistema de responsabilidad para productos biotecnológicos deben ser capaces de demostrar que imponen requisitos similares a otras tecnologías o actividades que presentan riesgos similares.

Recomendación: Promulgar una ley general de responsabilidad ambiental a nivel nacional que estipule la compensación en el caso de daños a la diversidad biológica, bien sea ocasionada por OVM o actividades que muy probablemente resulten en daños. Cualquier regla internacional que se considere necesaria podrá ser creada en el marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

CONCLUSIÓN

Es posible que los países que son partes tanto del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología como de la OMC puedan cumplir con sus obligaciones jurídicas de manera compatible con ambos instrumentos. Queda claro, sin embargo, que las personas responsables de la seguridad de la biotecnología y aquellas responsables del comercio no pueden cumplir con este trabajo por sí solas: la clave del éxito será la participación de un equipo de expertos multi-sectorial que pueda velar por que las medidas nacionales de seguridad de la biotecnología sean eficaces y operativas, así como compatibles con las disciplinas de la OMC.

15 de Diciembre de 2005

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA Y LA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO:

Aplicación de un Marco Reglamentario
de Seguridad de la Biotecnología
compatible con la OMC

DIRECTRICES PARA ENTES REGULADORES DE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA

Craig Thorn
DTB Associates, LLP

Kevin Brosch, Esq.
DTB Associates, LLP

INDICE

Sobre los Autores

Resumen de Recomendaciones

I. INTRODUCCIÓN

II. CONSIDERACIONES GENERALES DE ACUERDOS PERTINENTES DE LA OMC

- A. Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
- B. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- C. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

III. ASPECTOS DE LA APLICACIÓN

- A. Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo para la Introducción Intencional en el Medio Ambiente
 - 1. Papel de las Partes y los Operadores
 - 2. Información Requerida
 - 3. Evaluación de Riesgo y Gestión de Riesgo
 - 4. Criterios para la Adopción de Decisiones
 - 5. Consideraciones Socioeconómicas
 - 6. Papel de la Precaución
 - 7. Plazos para la Adopción de Decisiones
 - 8. Asignación de Costos
- B. Procedimiento para la Importación de Alimento Humano, Animal o para Procesamiento
- C. Información Confidencial
- D. Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación
- E. Acuerdos y Arreglos Bilaterales, Regionales y Multilaterales
- F. Responsabilidad y Compensación
- G. Medidas más Estrictas

IV. CONCLUSIÓN

Anexos

- Anexo 1: Miembros (OMC)
- Anexo 2: Extracto del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)
- Anexo 3: Extracto del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas de Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)
- Anexo 4: Extracto del Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

Sobre los Autores

Craig Thorn

El Sr. Thorn es socio de DTB Associates, LLP, una firma de servicios legales y de consultoría que representa a varios clientes en asuntos relacionados con la biotecnología y el comercio internacional. Antes de fundar DTB Associates en el 2000, el Sr. Thorn trabajó por más de 15 años en el Servicio Exterior de Agricultura del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos tratando los asuntos de política comercial y la OMC, como Director de la División de Europa, África y el Oriente Medio; Consejero de Agricultura para la Misión de los Estados Unidos ante la Organización Mundial del Comercio (OMC); Director Adjunto de la División de Asuntos de Comercio Multilateral; y Agregado Agrícola de la Misión de los Estados Unidos ante la Unión Europea en Bruselas. En dichos cargos trabajó activamente en la negociación e implementación de las normas de la OMC que regulan el comercio de productos agrícolas. Igualmente, posee una extensa experiencia en procedimientos de la OMC para la solución de controversias.

Kevin Brosch

El Sr. Brosch es socio de DTB Associates y se especializa en derecho y política internacional y agrícola. Antes de fundar DTB Associates, el Sr. Brosch trabajó como asesor especial de comercio exterior para el Comité de Agricultura, Nutrición y Forestación del Senado y su Presidente, el Senador Dick Lugar de Indiana. De 1989 a 1998, el Sr. Brosch trabajó como Subdirector Jurídico Adjunto de Comercio Internacional en la Oficina del Director Jurídico del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA). En dicho cargo, supervisó todos los aspectos de la práctica del derecho comercial en la oficina legal del USDA. El Sr. Brosch tomó parte como asesor legal en los equipos de negociación de Estados Unidos para el Acuerdo sobre la Agricultura y el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario en la Ronda de Uruguay de la OMC. Igualmente, supervisó y participó en la negociación de las porciones agrícolas del Tratado de Libre Comercio. En 1998, el Sr. Brosch dejó la oficina del Director Jurídico para actuar como Asesor Principal Especial de Comercio para el Director de Política Comercial del Servicio Exterior de Agricultura. Antes de prestar sus servicios al gobierno, el Sr. Brosch ejerció derecho de comercio internacional y antimonopolio durante ocho años con la firma Steptoe & Jonson en Washington.

Resumen de Recomendaciones

A continuación se destacan recomendaciones para los entes reguladores de la seguridad de la biotecnología al aplicar el Protocolo de conformidad con los derechos y obligaciones de la OMC:

Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo para la Introducción Intencional en el Medio Ambiente:

El Papel de las Partes y los Operadores: Velar por que las regulaciones permitan que los gobiernos u operadores presenten las notificaciones requeridas con el Acuerdo Fundamentado Previo.

Requisitos de Información: Incorporar el Anexo I del Protocolo a la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología, exigiendo a los notificadores/solicitantes, tanto domésticos como extranjeros, que proporcionen la información contenida en el Anexo I del Protocolo, tal y como sea apropiado para cada solicitud específica.

Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos: Asegurar que las decisiones que forman parte de la legislación sobre seguridad de la biotecnología sean adoptadas en base a la evaluación de riesgo científica, que se adapte a los requerimientos del Artículo 15.1 y al Anexo III del Protocolo y que cualquier medida de gestión de riesgo se base en riesgos específicos identificados durante el proceso de la evaluación de riesgo y sea impuesta tan sólo en la medida que sea necesaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal.

Criterios para la Adopción de Decisiones: Aclarar en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología que las decisiones, incluyendo cualesquiera medidas de gestión de riesgo impuestas, relacionadas con una aprobación, deberán ser fundamentadas en una evaluación de riesgo científicamente sólida de conformidad con el Artículo 15.1 y el Anexo III del Protocolo.

Consideraciones Socioeconómicas: Adoptar medidas y decisiones sobre la base de pruebas científicas en lugar de consideraciones socioeconómicas. Si surgen problemas socioeconómicos como resultado del impacto sobre la biodiversidad, éstos deben ser tratados a través de políticas o programas que no inhiban el comercio.

Papel de la Precaución: Velar por que la legislación nacional sobre seguridad de biotecnología permita decisiones provisionales cuando existe incertidumbre científica, incorporando el lenguaje de precaución del Protocolo, acompañado del compromiso de la autoridad gubernamental de tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y de revisar la decisión dentro de un plazo razonable.

Asignación de Costos: Si se han de cobrar tasas, establecer y publicar una lista de tasas uniformes para los procedimientos reglamentarios acordes a los costos actuales y aplicables a todos los solicitantes por igual.

Plazos para la Adopción de Decisiones: Incorporar plazos para el acuse de recibo y la adopción de decisiones en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología, que estén dentro de los límites máximos establecidos en el Protocolo, acompañados por los derechos y las obligaciones contenidos en el Anexo C(1)(b) del Acuerdo MSF.

Procedimiento para la Importación de Alimento Humano, Animal o para Procesamiento: Establecer un mecanismo para seguir de cerca los anuncios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología relativos a las aprobaciones de organismos vivos modificados que pudiesen estar sujetos a movimientos transfronterizos y limitar los requerimientos reglamentarios avanzados a aquellos casos en que se justifiquen científicamente, basándose en el posible medio ambiente receptor.

Información Confidencial: Incorporar todas las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluyendo las protecciones del ADPIC (TRIPs) (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), a la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología.

Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación: Permitir que las importaciones de los bienes estén acompañados de una declaración de tipo “pueden contener”, y demostrar flexibilidad en cuanto al tipo de documento que deben suministrar los importadores. Evitar requisitos obligatorios para el etiquetado de productos de alimentos que contengan OVM.

Acuerdos y Arreglos Bilaterales, Regionales y Multilaterales: Velar por que el contenido de cualquier acuerdo o arreglo según el Artículo 14(1) pueda ser duplicado con cualquier otro país miembro de la OMC.

Responsabilidad y Compensación: Promulgar una ley general de responsabilidad ambiental a nivel nacional que estipule la compensación en el caso de daños a la diversidad biológica, bien sea ocasionada por organismos vivos modificados o actividades que muy probablemente resulten en daños. Cualquier regla internacional que se considere necesaria podrá ser creada en el marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

Medidas más Estrictas: Evitar adoptar medidas más estrictas salvo se requieran para la protección de la diversidad biológica y sean proporcionales a los riesgos identificados científicamente.

I. INTRODUCCIÓN

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (“Protocolo”), un acuerdo subsidiario de la Convención sobre la Diversidad Biológica (“CDB”), fue aprobado en enero de 2000 y entró en vigencia el 11 de Septiembre de 2003. El objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la aplicación de la biotecnología moderna (“OVM”), enfocándose específicamente en los movimientos transfronterizos. El enfoque concreto del Protocolo en los movimientos transfronterizos, es decir, importaciones y exportaciones, significa que trata directamente con el comercio internacional.

Para la fecha en que se preparó este documento, 129 países eran Partes del Protocolo. Muchos de estos países, sin embargo, se han unido al instrumento sin la infraestructura necesaria y por lo tanto todavía están considerando lo que requieren en cuanto a la aplicación de legislación, directrices técnicas, estructuras administrativas, creación de capacidad, y otros componentes de un marco reglamentario nacional sobre seguridad de la biotecnología para poder cumplir con las obligaciones a las que ya están comprometidos legalmente.

Aún más, una gran mayoría de países que son parte del Protocolo de Seguridad de Biotecnología también son miembros de la Organización Mundial del Comercio (“OMC”) (ver Anexo I para una lista de los miembros de la OMC). Dado que varios acuerdos de la OMC contienen disciplinas que son relevantes al comercio de productos de biotecnología agrícola, aquellos países necesitan tomar en cuenta ambos conjuntos de obligaciones al desarrollar la legislación para su aplicación.

Los negociadores del Protocolo trataron un posible conflicto entre el Protocolo y los acuerdos de la OMC al incluir el siguiente lenguaje:

Las Partes del presente Protocolo, . . .

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, . . .

Este lenguaje ofrece una base válida para que los paneles de la OMC y el Órgano de Apelación concluyan que los negociadores del Protocolo no tenían la intención de que el Protocolo sustituya las normas de la OMC. Es por esta razón que los entes reguladores de la seguridad de la biotecnología deben tener sumo cuidado en velar por que la

legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología sea consistente con todas las posibles disciplinas aplicables de la OMC. En otras palabras, **ser Parte del Protocolo no exige a los miembros de la OMC de cumplir con sus obligaciones de la OMC.**¹

Afortunadamente para los países que son Partes del Protocolo así como miembros de la OMC, es posible evitar un conflicto entre las normas de la OMC y las disposiciones del Protocolo relacionadas con el comercio por medio de la aplicación del Protocolo en una manera que sea plenamente compatible con sus obligaciones ante la OMC. El objetivo del presente documento es examinar las disposiciones del Protocolo relacionadas con el comercio, junto con las obligaciones relevantes de la OMC, y sugerir enfoques compatibles con la OMC para establecer un marco reglamentario de seguridad de la biotecnología.

II. CONSIDERACIONES GENERALES DE ACUERDOS PERTINENTES DE LA OMC

A. Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (“GATT”)² es el conjunto básico de leyes que regulan el comercio de bienes en el marco de la OMC. El GATT exige que los Miembros, *inter alia*,

- Concedan a los demás Miembros un trato “no menos favorable que el previsto” en la Lista de Concesiones de los Miembros de la OMC. La Lista de Concesiones enumera el arancel máximo que un Miembro tiene permitido aplicar en cada renglón arancelario, además de otras “condiciones o cláusulas especiales” que correspondan a dicho renglón arancelario (Artículo II).
- Concedan a los productos importados un trato no menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional en lo concerniente a cualquier ley, reglamento y prescripción (Artículo III.4).
- No impongan prohibiciones ni restricciones a las importaciones aparte de los derechos de aduana, impuestos u otros cargos según las disposiciones del Artículo II (Artículo XI:1).

En virtud del Artículo XX los Miembros pueden reclamar una excepción de las otras disciplinas del GATT para ciertos tipos de medidas, incluyendo las medidas reglamentarias necesarias para proteger la vida o la la salud humana, animal o vegetal, siempre y cuando dichas medidas no sean aplicadas de manera que constituya una

¹ Las relaciones comerciales entre los países que son Partes del Protocolo que son miembros de la OMC y los países que no son Partes del Protocolo que son miembros de la OMC se rigen exclusivamente por los acuerdos de la OMC u otros tratados comerciales bilaterales o plurilaterales aplicables. Ver la Convención de Viena sobre la Ley de Tratados, Art. 30.4(b).

² El texto del GATT está disponible en la red en la dirección:
http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47_s.pdf

discriminación arbitraria o injustificada entre países o una restricción encubierta al comercio (Artículo XX). En el caso de los estándares que afectan los OVM importados, sin embargo, esta excepción está sujeta a un número de protecciones y limitaciones, establecidas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (ver secciones B y C más adelante). El Anexo 2 presenta extractos pertinentes del GATT.

Muchas de las medidas adoptadas por los Miembros de la OMC para aplicar el Protocolo están sujetas a las disciplinas del GATT. Por ejemplo, cualquier medida que imponga a un producto importado alguna “condición o cláusula especial” nueva que no esté contenida en la Lista de Concesiones de los Miembros deberá ser compatible con el Artículo XX y los acuerdos relacionados que se discuten más adelante. Por lo tanto, **los entes reguladores de la seguridad de la biotecnología deben familiarizarse con las disciplinas de la OMC y llevar a cabo consultas interagencias para velar por que la legislación de seguridad de la biotecnología propuesta cumpla cabalmente con estas disciplinas y obligaciones.**

B. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo "MSF ")³ explica los límites de la excepción contenida en el Artículo XX(b) del GATT para ciertas medidas reglamentarias necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal (ver Artículo 2.4 del Acuerdo MSF). Se aplica a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar el comercio internacional. El Anexo A del Acuerdo define las medidas sanitarias y fitosanitarias como cualquier medida aplicada para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal de ciertos riesgos específicos. Dado que el Protocolo trata sobre varios tipos de riesgos enumerados en el Anexo A, es posible que las medidas reglamentarias diseñadas para aplicar el Protocolo estén cubiertas por el Acuerdo MSF.

El Acuerdo MSF reconoce explícitamente el derecho de los Miembros de la OMC para implementar medidas sanitarias y fitosanitarias legítimas. Sin embargo, obliga a los Miembros a velar por que toda medida reglamentaria sea:

- a) Aplicada solamente en la medida de lo necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal;
- b) Basada en principios científicos; y
- c) Sustentada con suficientes pruebas científicas (Artículo 2.2).

Toda medida reglamentaria debe estar basada en una evaluación científica de riesgo (Artículo 5.1). Los Miembros también deben velar por que las medidas sanitarias y fitosanitarias no sean arbitrarias o discriminatorias y no constituyan una restricción encubierta al comercio. En el caso de que la prueba científica esté incompleta, el Acuerdo permite a los Miembros, sujetos a ciertas condiciones bien definidas, adoptar

³ El texto del Acuerdo MSF está disponible en la red en la dirección:
http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15-sps.pdf

medidas provisionales (Artículo 5.7). El Acuerdo también estipula requerimientos de notificación y transparencia (Artículo 7 y Anexo B). El Anexo 3 presenta extractos del Acuerdo MSF.

C. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (“Acuerdo OTC”)⁴ elabora varias normas del GATT, en particular las disposiciones del Artículo III referentes a la no discriminación. Se aplica a todos los reglamentos técnicos y estándares que no están cubiertos por el Acuerdo MSF (Artículo 1.5), incluyendo ciertas medidas relacionadas con la vida o la salud humana, animal o vegetal que no están cubiertas por el Acuerdo MSF. El Acuerdo OTC requiere que los Miembros que adopten regulaciones o estándares técnicos en la manera requerida para aplicar el Protocolo velen por que no se creen obstáculos innecesarios al comercio y que no restrinjan el comercio más de lo que sea necesario para cumplir con un objetivo legítimo (Artículo 2.2). Las medidas no deben ser discriminatorias (Artículo 2.1) y deben basarse en información científica y técnica pertinente, según sea apropiado (Artículo 2.2). Al igual que el Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC estipula ciertos requerimientos de notificación y transparencia (Artículo 10). El Anexo 4 presenta extractos del Acuerdo OTC.

II. CUESTIONES DE LA APLICACIÓN

Como se ha mencionado anteriormente, el Artículo II del GATT requiere que los Miembros de la OMC ofrezcan trato arancelario para productos importados que no sea menos favorable que los previstos para ese Miembro en la Lista de Concesiones de la OMC y que los Miembros establezcan explícitamente cualesquiera términos, condiciones o cláusulas de dicha Lista. El Artículo III del GATT requiere que los Miembros acuerden trato nacional a productos importados, y el Artículo XI establece que dichos Miembros no impongan otras restricciones o prohibiciones sobre los productos importados. Se permiten excepciones a estas reglas sólo bajo las condiciones establecidas en el Artículo XX del GATT y, de ser el caso, en los Acuerdos MSF u OTC. Cualquier país que impone regulaciones de seguridad de la biotecnología, o cualquier otro obstáculo no arancelario, que sea incompatible con esas disposiciones, está en violación de sus compromisos con la OMC.

En cuanto a dichas regulaciones, existe una diferencia fundamental de orientación entre el Protocolo y las normas de la OMC que deben ser tomadas en consideración por aquellos que desarrollan un régimen de seguridad de la biotecnología acorde con la OMC. El Protocolo es esencialmente un acuerdo basado en los procesos – es decir, regula una categoría de productos simplemente porque han sido producidos utilizando un método de producción particular. Los reglamentos de la OMC son, en su mayor parte, basados en los productos – es decir, se enfocan en el producto final y no tanto en el

⁴ EL texto del Acuerdo OTC está disponible en la red en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

proceso de producción. **La OMC no prohíbe expresamente la regulación de métodos de producción en particular; más bien, requiere que las decisiones adoptadas bajo regímenes reglamentarios establecidos para la biotecnología sean justificadas en base a las características del producto final.**

En las secciones que siguen se identifica cada una de las disposiciones del Protocolo junto con las directrices relevantes de la OMC que pudiera afectar el comercio. Se ofrecen sugerencias y consejos a los reguladores para asistirlos en la redacción de disposiciones de seguridad de la biotecnología que obedezcan a las directrices de la OMC.

A. Procedimiento AFP (Acuerdo Fundamentado Previo) para la Introducción Intencional en el Medio Ambiente

El Artículo 7.1 del Protocolo dispone que “se aplicará el procedimiento de acuerdo fundamentado previo ... 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 procedimiento de acuerdo fundamentado previo (“AFP”), el cual involucra la notificación, el acuse de recibo, la evaluación de riesgo y la adopción de decisiones dentro de un lapso establecido anterior a la importación propuesta, está establecido en los Artículos 8, 9 y 10 del Protocolo. El requisito del AFP se aplica, por ejemplo, a las semillas para siembra, a los OVM utilizados en saneamiento ambiental o aplicaciones industriales, a los animales transgénicos y algunas medicinas veterinarias. No existen requisitos de AFP para los OVM importados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM/AHAP), que no están destinados a ser introducidos al medio ambiente y por lo tanto, están sujetos a un procedimiento distinto, menos oneroso, el cual se describe a continuación.

El Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC permiten implícitamente los requerimientos de aprobación previa a su introducción en el mercado, tales como el procedimiento AFP del Protocolo. Sin embargo, esto se debe llevar a cabo de manera cónsona con lo dispuesto en estos Acuerdos (ver, por ejemplo, Anexo C del Acuerdo MSF, y Artículo 5 del Acuerdo OTC). **Para evitar conflicto y posible contravención de las obligaciones de la OMC, los reguladores de seguridad de la biotecnología deben implementar cada elemento del AFP de conformidad con los requisitos de MSF y OTC, tal y como se describe a continuación.**

1. Papel de las Partes y los Operadores

El Artículo 8 del Protocolo exige que las Partes exportadoras notifiquen ellas mismas por medio del AFP o aseguren que sus exportadores (operadores) notifiquen antes del envío a la Parte importadora acerca de los OVM para introducción intencional en el medio ambiente. Los acuerdos de la OMC no contienen nada que impida que un país Miembro de la OMC asuma voluntariamente la obligación de la notificación. Por otro lado, el requerimiento por parte de un país importador de que el gobierno del país exportador sea

quien asuma la responsabilidad de emitir la notificación y asegurar la exactitud de la información suministrada podría ser un obstáculo al comercio, ya que podría obligar a los gobiernos de países exportadores a establecer controles oficiales para ese propósito.

Afortunadamente, el Artículo 8 del Protocolo no dispone obligación alguna sobre el importador con respecto del notificador. Un país importador podría cumplir con las obligaciones que surgen del Protocolo y evitar problemas potenciales con la OMC siguiendo las pautas normales para la aprobación de productos y permitiendo a los entes privados que presenten las notificaciones.

Recomendación: Velar por que las regulaciones permitan que los gobiernos u operadores presenten las notificaciones AFP requeridas.

2. Requisitos de Información

Los detalles de los requisitos de información para las notificaciones quedan establecidos en el Anexo I del Protocolo. Los miembros de la OMC deben estar conscientes de que existen algunos límites sobre la cantidad y el tipo de datos que pueden solicitar a los notificadores. El Anexo C(1)(c) del Acuerdo MSF exige que los Miembros aseguren, entre otros, que “los requisitos de información sean limitados a lo que es necesario para el control, la inspección y los procedimientos de aprobación apropiados.” El Artículo 5.2.3 del Acuerdo OTC restringe los requisitos de información “a lo que sea necesario para evaluar la conformidad” con las directrices o los estándares técnicos.

El hecho de pedir más información de la que se hubiera acordado fuera necesaria de conformidad con el Protocolo, podría crear problemas para el cumplimiento de estos requisitos de MSF y OTC. Además, las directrices de trato nacional y de no discriminación de la OMC sugieren que los requisitos de información deberían ser los mismos para los OVM y actividades similares ya sean importados o producidos domésticamente, en vista de que requerir más información para los OVM importados podría crear un obstáculo al comercio y fungir como protección de la producción doméstica.

Cabe destacar que la manera en que están expresados los requisitos de información contenidos en el Anexo I concede gran flexibilidad. Dicho Anexo requiere, por ejemplo, que se suministren las fechas propuestas para los movimientos transfronterizos, así como información acerca de los centros de origen sólo “de ser conocidos” y clasificaciones domésticas “de haberlas” (ver Protocolo Anexo I (c), (d) y (f)). De manera parecida, el notificador debe proporcionar una evaluación de riesgo acorde con el Anexo III sólo en caso que haya existido una con anterioridad, así como los métodos sugeridos de manipulación, almacenamiento, transporte y uso correctos, “donde sea apropiado” (ver Protocolo Anexo I (k) y (l)).

La flexibilidad que se encuentra en el Anexo I es particularmente importante puesto que dicho anexo se aplica a todas las situaciones que llaman para un AFP, desde, por ejemplo,

investigación temprana en el campo de uso hasta la ubicación de un OVM en el mercado. Algunos puntos de información mencionados en el Anexo I no se conocerán en cada una de estas situaciones que difieren mucho la una de la otra.

Se puede asegurar la conformidad con la OMC utilizando el Anexo I, con su flexibilidad inherente, como los requisitos de información para la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología y aplicarlo igualmente a los OVM tanto importados como de producción doméstica.

Recomendación: Incorporar el Anexo I del Protocolo a la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología, exigiendo a los notificadores/solicitantes, tanto domésticos como extranjeros, que proporcionen la información contenida en el Anexo I del Protocolo, tal y como sea apropiado para cada solicitud específica.

3. Evaluación de Riesgo y Gestión de Riesgo

Las disposiciones de la evaluación de riesgo y de la gestión de riesgo contenidas en el Protocolo están estrechamente relacionadas e involucran una interacción entre el notificador y el gobierno importador. De esta manera, mientras el Artículo 15.2 del Protocolo responsabiliza a la Parte importadora de asegurarse que las evaluaciones de riesgo sean llevadas a cabo para la adopción de decisiones AFP, la misma disposición permite que la Parte importadora requiera que el exportador lleve a cabo la evaluación de riesgo. Esto significa que, típicamente, el exportador proporciona su propio informe de evaluación de riesgo y/o cualesquiera informes de evaluación de riesgo preexistentes que hayan sido generados por otros gobiernos. El gobierno importador “revisa” la(s) evaluación(es) de riesgo, llevando a cabo exámenes o análisis adicionales de ser el caso.

La evaluación de riesgo es la piedra angular del Protocolo. Según el Artículo 15.1 del Protocolo, se deberá llevar a cabo utilizando procedimientos científicamente sólidos, de conformidad con los principios establecidos en el Anexo III del Protocolo y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación de riesgo. El Anexo III, a su vez, aclara que la evaluación de riesgo debe llevarse a cabo de manera científicamente sólida y transparente, y que los riesgos asociados con los OVM deben ser considerados dentro del contexto de riesgo producido por organismos no modificados dentro del medio ambiente receptor probable. Esto permite que los reguladores comparen las ventajas y desventajas de utilizar el producto biotecnológico o seguir con las propuestas existentes (por ejemplo, convencional u orgánico).

Las disposiciones de evaluación de riesgo del Artículo 15.1 y del Anexo III del Protocolo coinciden ampliamente con las regulaciones del Acuerdo MSF (ver Artículo 5.1 del Acuerdo MSF). En una propuesta parecida a la del Anexo III del Protocolo, el Artículo 5.2 del Acuerdo MSF permite que los reguladores tomen en cuenta las condiciones ecológicas y ambientales, incluyendo la evaluación de las consecuencias tanto de autorizar la actividad OVM como de no hacerlo (es decir, llevar adelante la situación existente). Una evaluación de riesgo llevada a cabo de acuerdo con los requerimientos

del Protocolo basados en la ciencia y las directrices del Anexo III, seguramente alcanzaría los estándares del Acuerdo MSF.

En segundo lugar, las normas de la OMC permiten que se exija al exportador o al notificador que lleve a cabo la evaluación de riesgo, tal y como lo dispone el Artículo 15.2, siempre y cuando el requerimiento no sea discriminatorio – es decir, todos los notificadores, extranjeros o locales, estarán sujetos al mismo requerimiento – y sea consecuente con el enfoque de un país para regular riesgos semejantes.

Pasando a la gestión de riesgo, el Artículo 16.1 obliga a las Partes del Protocolo a establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias apropiadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados por medio de la evaluación de riesgo y que estén asociados con el uso, la manipulación y el movimiento transfronterizo de los OVM. Según el Artículo 16.2, estas medidas han de imponerse en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los OVM en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En la práctica, las medidas de gestión de riesgo (por ejemplo, distancias específicas de aislamiento para pruebas prácticas) son propuestas frecuentemente por el solicitante y acordadas por la autoridad gubernamental de manera que se tome en cuenta cualquier riesgo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, que se pudieran haber identificado en el transcurso de la evaluación de riesgo.

Como se ha indicado anteriormente, la normativa de la OMC no permite que un miembro imponga medidas simplemente porque un producto ha sido producido por medio de un procedimiento en particular. Por ello, cualquier obligación de gestión de riesgo debe ser basada en un riesgo identificable relacionado con un producto específico (Artículo 5.1 de MSF), y debe acogerse a las demás disciplinas establecidas en el Acuerdo MSF y el GATT. En consecuencia, una vez identificados, los riesgos deben ser gestionados sin distorsiones comerciales innecesarias. El Artículo 2.2 de MSF requiere que se “apliquen medidas sólo hasta donde sea necesario proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal” (ver también MSF 5.3 a 5.6). **Los requerimientos de gestión de riesgo basados en la ciencia para riesgos específicos identificados durante el proceso de la evaluación de riesgo y que son necesarios para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal no deberían tener problema alguno en adecuarse a las regulaciones tanto del Protocolo como de la OMC.**

Recomendación: Asegurar que las decisiones que forman parte de la legislación sobre seguridad de la biotecnología sean adoptadas en base a la evaluación de riesgo científica, que se adapte a los requerimientos del Artículo 15.1 y al Anexo III del Protocolo y que cualquier medida de gestión de riesgo se base en riesgos específicos identificados durante el proceso de la evaluación de riesgo y sea impuesta tan sólo en la medida que sea necesaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal.

4. Criterios para la Adopción de Decisiones

El Protocolo requiere explícitamente que las decisiones se hagan de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 15 (el cual requiere evaluación de riesgo científicamente sólida). **El fundamentar las decisiones reglamentarias meramente en las conclusiones científicas del proceso de evaluación de riesgo, que incluye identificar las medidas de gestión de riesgo que puedan corresponder apropiadamente con los riesgos identificados, será compatible con las directrices de la OMC.** El Protocolo también permite – pero no requiere – que las Partes, al adoptar una decisión sobre importación de conformidad con el Protocolo o siguiendo medidas domésticas que implementan el mismo, tomen en cuenta ciertas consideraciones socioeconómicas. Sin embargo, esto sólo se permite en la medida en que el hacerlo fuera consecuente con las demás obligaciones internacionales de un país, incluyendo aquellas que surjan de la OMC. Este punto se tratará en detalle más adelante.

Tal y como se mencionó anteriormente, el Protocolo permite que el país importador requiera que el notificador lleve a cabo la evaluación de riesgo. También se indicó anteriormente que es normal que los productos que se producen comercialmente y son comercializados internacionalmente sean sometidos a una evaluación de seguridad en al menos un país. Un gobierno importador puede desear fundamentar su decisión ya sea en la evaluación de riesgo del notificador o en una evaluación de riesgo preexistente de otro país en vez de llevar a cabo su propia evaluación de riesgo. Esto es permitido bajo las directrices de la OMC. El Órgano de Apelación de la OMC ha concluido que “el Artículo 5.1 [del Acuerdo MSF] no insiste en que un Miembro que adopte una medida sanitaria habrá tenido que llevar a cabo su propia evaluación de riesgo. Sólo requiere que las medidas MSF estén “basadas en una evaluación que sea apropiada para las circunstancias...”⁵ Ya sea que un país fundamente su decisión en una evaluación de riesgo preparada por un tercero o lleve a cabo una propia, lo importante es recordar que es el gobierno importador quien será responsable, de conformidad con el Protocolo, de velar por que la evaluación de riesgo cumpla los requerimientos y estándares del Protocolo y que es plenamente responsable de la decisión que adopte.

Recomendación: Aclarar en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología que las decisiones, incluyendo cualesquiera medidas de gestión de riesgo impuestas, relacionadas con una aprobación, deberán ser fundamentadas en una evaluación de riesgo científicamente sólida de conformidad con el Artículo 15.1 y el Anexo III del Protocolo.

5. Consideraciones Socioeconómicas

Como hemos mencionado anteriormente, el Artículo 26 del Protocolo permite – pero no requiere – que las Partes, al adoptar una decisión, tomen en cuenta ciertas consideraciones socioeconómicas “compatibles con sus obligaciones internacionales”. Conforme al Protocolo, dichas consideraciones socioeconómicas se limitan a aquellas que “resulten 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 tiene la diversidad biológica para las comunidades indígenas y locales.”

⁵ Informe del Órgano de Apelación sobre EC – Hormonas, para. 190.

No existe disposición alguna en los acuerdos de la OMC que permitirían a un Miembro justificar restricciones reglamentarias que afecten las importaciones en base a consideraciones socioeconómicas generales. Como se ha indicado con anterioridad, las excepciones a las directrices del GATT, articuladas en más detalle en los Acuerdos MSF y OTC, que permiten que los países impongan nuevas restricciones, están limitadas a circunstancias específicas, tales como las que sean “necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal” (ver GATT, Artículo XX (b)). No se incluyen asuntos socioeconómicos generales.

El Acuerdo MSF permite que, al momento de evaluar riesgos, los Miembros tomen en cuenta factores económicos, pero sólo en el sentido más estricto. Las medidas de MSF deben ser basadas en pruebas científicas (MSF Artículo 2.2) y en una evaluación de “los riesgos para la vida o la salud humana, animal o vegetal” (MSF Artículo 5.1). Al evaluar los riesgos e identificar el nivel de protección apropiado para enfrentar dichos riesgos (como la imposición de medidas de gestión de riesgo), los miembros de la OMC también deben tomar en cuenta “como factores económicos relevantes: el daño potencial en términos de pérdidas de producción o ventas en la eventualidad de la entrada, el establecimiento o el contagio de una peste o enfermedad; el costo de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la rentabilidad relativa de enfoques alternativos para limitar los riesgos” (ver MSF Artículo 5.3).

Se entiende del contexto y de la historia de negociación que la intención de estas consideraciones económicas es restringir a los reguladores. Cuando se trata de una peste o enfermedad que pudiera implicar riesgo económico, y no de inocuidad alimentaria o de riesgo ambiental, los Miembros no pueden imponer obstáculos comerciales de tipo MSF en casos donde el riesgo de daño económico para el país importador fuera leve, o el costo de control o erradicación bajo. Es más, los Miembros deben considerar otros métodos de gestión de riesgo más rentables si los hubiere. El Artículo 5.4 del Acuerdo MSF resalta este punto cuando fomenta que los Miembros tomen en cuenta “el objetivo de minimizar los efectos negativos del comercio.” En vista de que las medidas del Acuerdo MSF deben estar relacionadas con riesgos para la vida o la salud humana, animal o vegetal (recordar: el Acuerdo MSF es una explicación del Artículo XX(b) del GATT), no se pueden utilizar solamente las consideraciones socioeconómicas para justificar la imposición de una medida.

Recomendación: Adoptar medidas y decisiones sobre la base de pruebas científicas en lugar de consideraciones socioeconómicas. Si surgen problemas socioeconómicos como resultado del impacto sobre la biodiversidad, éstos deben ser tratados a través de políticas o programas que no inhiban el comercio.

6. Papel de la Precaución

El Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología hace referencia explícita al enfoque de precaución, definido en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Ambiente y el Desarrollo. Sin embargo, algunos comentaristas consideran que el Artículo 10.6 del

Protocolo “pone en práctica” el “principio de precaución”⁶. A veces se considera, que el principio de precaución, contrario al enfoque de precaución, permite que una decisión no admita una actividad de no existir certeza científica acerca de sus posibles impactos sobre el medio ambiente.

Mientras el “principio de precaución” ha sido tema de discusión frecuente en la OMC⁷, no ha sido definido por la comunidad internacional y no goza de consenso. Es por ello que, a la fecha, la mayoría de los miembros de la OMC se han opuesto a la enmienda o la interpretación de las normas de la OMC para incorporar tan amplio y abierto principio.⁸ Es más, cuando un miembro utilizó el principio de precaución para justificar su rechazo de un producto particular, el Órgano de Apelación de la OMC no lo reconoció como un principio general de derecho internacional y declaró que el principio de precaución no “se sobrepone” a las obligaciones que surgen del Acuerdo MSF.⁹

Sin embargo, el Acuerdo MSF no incorpora elementos importantes de precaución. El Artículo 5.7 del Acuerdo MSF dispone:

Quando 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 que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

El Artículo 5.7 permite que los miembros adopten medidas – sólo de manera provisional - en casos donde la información esté incompleta. Este derecho está ligado a compromisos claros, como lo establece el Órgano de Apelación de la OMC que sigue:

El Artículo 5.7 del Acuerdo MSF establece cuatro requisitos que han de cumplirse para adoptar y mantener una medida provisional MSF. De acuerdo con la primera frase del Artículo 5.7, un Miembro podrá adoptar provisionalmente una medida sanitaria o fitosanitaria si dicha medida es:

(1) impuesta con respecto de una situación donde “las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes”; y

⁶ El Artículo 10.6 se aplica a la adopción de decisiones AFP, pero el mismo lenguaje se puede encontrar en el Artículo 11.8, que es aplicable a los OVM-AHAP.

⁷ El principio de precaución ha surgido tanto en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias como en el contexto de las negociaciones de la Agenda de Desarrollo de Doha sobre agricultura. Ver, por ejemplo, documento OMC G/MSF/GEN168, *Comunicación de la Comisión sobre el Principio de Precaución*, 14 de Marzo 2000.

⁸ Ver documento OMC G/MSF/R/18, *Resumen de la Reunión Celebrada del 15-16 de Marzo 2000*, Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 18 de Abril 2000, página 1.

⁹ Informe del Órgano de Apelación sobre *EC – Hormonas*, párrafo 123.

(2) adoptada “sobre la base de la información pertinente disponible”.

De acuerdo con la segunda frase del Artículo 5.7, dicha medida provisional no se podrá mantener a menos que el Miembro que haya adoptado la medida:

(1) “trate[n] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo”; y

(2) “revise[n] ... la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable”.

Estos cuatro requisitos son de naturaleza claramente cumulativa y son igualmente importantes para determinar la coherencia con esta disposición. Cuando alguno de estos cuatro requisitos no se cumple, la medida en cuestión no es consistente con el Artículo 5.7.¹⁰

El derecho de actuar conforme al Artículo 10.6 del Protocolo está menos calificado. **Para asegurar cumplimiento total de los límites de la OMC del uso de medidas de precaución, los países que son partes de ambos acuerdos deberán asegurarse de que cualesquiera medidas o decisiones tomadas en base a incertidumbre científica sean provisionales y sujetas a la obligación de buscar información adicional y revisar dichas medidas o decisiones en un lapso de tiempo razonable.**

Recomendación: Velar por que la legislación nacional sobre seguridad de biotecnología permita decisiones provisionales cuando existe incertidumbre científica, incorporando el lenguaje de precaución del Protocolo, acompañado del compromiso de la autoridad gubernamental de tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y de revisar la decisión en un plazo razonable.

7. Plazos para la Adopción de Decisiones

El Artículo 9.1 del Protocolo exige acusar recibo de la notificación en un plazo de noventa días desde su recibo, a la vez que el Artículo 10.3 exige una decisión final en el plazo de 270 días desde el recibo de la notificación. Los Artículos 9.4 y 10.5 del Protocolo, no obstante, disponen que la falta por parte de la Parte importadora de acusar recibo de la notificación o de adoptar la decisión correspondiente dentro de los lapsos establecidos “no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.” Dichos Artículos implican, entonces, que una parte suscriptora del Protocolo podría prohibir la importación de un producto indefinidamente con el sólo hecho de no acusar recibo de la notificación o de no adoptar una decisión final.

Si bien el Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC no imponen un límite de tiempo absoluto sobre los procedimientos de aprobación previa a la introducción en el mercado, ambos acuerdos exigen actuación expedita. El Acuerdo MSF estipula que los procedimientos de aprobación deben “completarse sin demora innecesaria” (Anexo C.1.a del Acuerdo

¹⁰ Informe del Órgano de Apelación sobre *Japón – Productos de Agricultura II*, párrafo 89.

MSF). Se deben publicar los períodos de procesamiento estándar o informárselos a los solicitantes, cuando éstos lo soliciten. De manera parecida, el Acuerdo OTC establece que los procedimientos deben “completarse de la manera más expedita posible” (Artículo 5.2.1 del Acuerdo OTC).

En cuanto al acuse de recibo de la notificación, el Anexo C(1)(b) del Acuerdo MSF dispone que los Miembros de la OMC deben “examinar que el documento esté completo rápidamente e informar al solicitante, de manera precisa y completa, de todas las insuficiencias.” La autoridad competente debe continuar con el procedimiento hasta donde sea practicable, incluso en casos en que el documento tenga fallas, si así lo desea el solicitante. Los solicitantes tienen derecho a solicitar información acerca del estado del procedimiento, y ésta deberá dárseles, y cualquier demora deberá ser explicada.

Es decir, no obstante el lenguaje contenido en los Artículos 9.4 y 10.5 del Protocolo, que establecen que la falta de actuación no resulta en autorización, **los Miembros de la OMC no pueden incurrir en demoras y tácticas de evasión.** Además, es sumamente probable que los plazos establecidos en el Protocolo sean considerados como evidencia importante de lo que se debe considerar un plazo razonable para el acuse de recibo y la adopción de decisiones para los fines de determinar el cumplimiento con la OMC.

Recomendación: Incorporar plazos para el acuse de recibo y la adopción de decisiones en la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología, que estén dentro de los límites máximos establecidos en el Protocolo, acompañados por los derechos y las obligaciones contenidos en el Anexo C(1)(b) del Acuerdo MSF.

8. Asignación de Costos

Como se ha mencionado anteriormente, el Artículo 15.2 del Protocolo permite que un gobierno importador exija a los notificadores llevar a cabo las evaluaciones de riesgo o llevarlas a cabo por su cuenta. El Artículo 15.3 del Protocolo permite que las partes exijan a los notificadores que asuman el costo de la evaluación de riesgo llevada a cabo por un gobierno, o donde un gobierno haya incurrido gastos auditando evaluaciones hechas por terceros. En el marco de las regulaciones de la OMC, dichas tasas no podrán exceder el costo de los servicios brindados y deben ser justas con respecto de tasas cobradas para servicios o productos parecidos de origen doméstico (ver Anexo C.1.f del Acuerdo MSF; Artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC; GATT III.1y II.2.c y VIII).

Recomendación: Si se han de cobrar tasas, establecer y publicar una lista de tasas uniformes para procedimientos reglamentarios acorde con los costos actuales y aplicables a todos los solicitantes por igual.

B. Procedimiento para la Importación de Alimento Humano, Animal o para Procesamiento

En el marco del Artículo 7(2) del Protocolo, los OVM enviados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM/AHAP) no son considerados

como introducción intencional en el medio ambiente. Por esta razón, el mecanismo AFP del Protocolo no se aplica. En vez, los OVM/AHAP están sujetos a un procedimiento distinto de conformidad con el Artículo 11, que se aplica antes del primer movimiento transfronterizo de un OVM/AHAP. Este procedimiento se aplica en la gran mayoría del comercio de OVM, que es en forma de envíos de artículos de consumo en volumen.

En el marco del Artículo 11(1), los gobiernos que toman una decisión final sobre los OVM para uso doméstico que puedan estar sujetos a movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento deben notificar a las demás Partes de dicha decisión por medio del Centro de Intercambio de Información de Seguridad de la Biotecnología del Protocolo. Asimismo, deberán suministrar información resumida de la evaluación de riesgo del OVM. Esto se debe hacer en el plazo de 15 días de la decisión y exige presentar la información establecida en el Anexo II del Protocolo. Esto notifica a los países de lo que puede encontrarse en el flujo de artículos de consumo desde países particulares y también proporciona un punto de contacto donde se puede obtener información adicional.

Sin embargo, también es posible que las Partes sometan la primera importación de un OVM/AHAP a su país a la adopción avanzada de decisiones contemplada en el Artículo 11(4) u 11(6) como medida doméstica más estricta. Si una Parte decide tomar esta vía, puede adoptar decisiones bajo su legislación doméstica (siempre que sea coherente con los objetivos del Protocolo) o, de no existir tal legislación, tomar una decisión dentro de 270 días basada en una evaluación de riesgo llevada a cabo de conformidad con el Anexo III del Protocolo bajo el Artículo 11.6.

Si un país resuelve someter OVM/AHAP importados a la adopción avanzada de decisiones como medida doméstica más estricta, deberá tener fundamento científico para hacerlo dentro del marco de la OMC (ver sección G que sigue). El Acuerdo MSF exige que una medida sea “fundamentada en” una evaluación de riesgo (Artículo 5.1 del Acuerdo MSF) – es decir, debe existir una “relación racional entre la medida y la evaluación de riesgo”.¹¹ Además, tal medida debe cumplir con los demás requisitos establecidos en el Acuerdo – por ejemplo, la suficiencia de pruebas científicas (Artículo 2.2 del Acuerdo MSF); la necesidad (Artículo 5.6 del Acuerdo MSF, Artículo 2.2 del Acuerdo OTC, Artículo XX del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)), y la no-discriminación (Artículo 2.3 del Acuerdo MSF, Artículo 2.1 del Acuerdo OTC, GATT III.4). Los enfoques coherentes con la OMC sobre la evaluación de riesgo, la adopción de decisiones, el uso de precaución, y los límites de tiempo para la adopción de decisiones sobre los OVM/AHAP en los países que han escogido someterlos a la decisión avanzada, son los mismos que han sido esbozados en la sección A relativa al mecanismo de AFP.

Para concluir, de conformidad con el Artículo 11(5) del Protocolo, cualesquiera “leyes, reglamentaciones y directrices nacionales” que sean aplicables a la importación de OVM/AHAP, deberán ser suministradas al Centro de Intercambio de Información. Tales

¹¹ Informe del Órgano de Apelación sobre *UE – Hormonas*, para. 193.

medidas también deberán ser notificadas a la OMC (ver Artículo 7 y Anexo B del Acuerdo MSF, Artículo 10 del Acuerdo OTC) para asegurar el cumplimiento de las obligaciones para con dicha organización. Lo mismo vale para todas las demás medidas adoptadas en la aplicación del Protocolo.

Recomendación: Establecer un mecanismo para seguir de cerca los anuncios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología relativos a las aprobaciones de organismos vivos modificados que pudiesen estar sujetos a movimientos transfronterizos y limitar los requerimientos reglamentarios avanzados a aquellos casos en que se justifiquen científicamente, basándose en el posible medio ambiente receptor.

C. Información Confidencial

El Artículo 21 del Protocolo establece requisitos específicos necesarios para la protección de la información confidencial, definida como tal por los solicitantes, así como procedimientos para resolver disputas acerca de la naturaleza de la información que se dice ser confidencial y asuntos que no lo hayan sido. Cualquier legislación nacional que implemente el Protocolo deberá incorporar estas protecciones básicas para estar en cumplimiento del mismo.

Las normas establecidas por la OMC con respecto de la protección de información no difundida son algo más protectoras de los derechos de los solicitantes que aquellas contenidas en el Protocolo. Los Acuerdos MSF y OTC exigen que la información suministrada en el transcurso de un proceso de aprobación sea “respetada de manera no menos favorable que para los productos domésticos y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos” (Anexo C.1.d del Acuerdo MSF y Artículo 5.2.4 del Acuerdo OTC).

Además, el Artículo 39 del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC) contiene obligaciones más detalladas, como sigue:

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos[*], en la medida en que dicha información:
 - a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

*A los efectos de la presente disposición, la expresión “de manera contraria a los usos comerciales honestos” significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

Recomendación: Incorporar todas las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluyendo las protecciones del ADPIC (TRIPs) (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), a la legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología.

D. Manipulación, Transporte, Envasado e Identificación

El Artículo 18 del Protocolo establece los requerimientos para la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de los envíos de OVM. Se pueden encontrar los requisitos específicos de identificación para los OVM enviados para uso controlado, para introducción intencional al medio ambiente y para los OVM/AHAP en el Artículo 18(2) y están sujetos a discusiones continuas sobre la aplicación. En estas discusiones, algunos participantes han abogado por requisitos de identificación más detallados para los OVM/AHAP, así como por requisitos adicionales, tales como el uso de nuevos formatos de documentación (en vez de las facturas comerciales existentes) para otros envíos.

Como hemos mencionado, el método de producción no es justificación suficiente en el marco del Acuerdo MSF para imponer restricciones sobre la manipulación, el transporte y el envasado de un producto. Las medidas que se mantienen para propósitos relacionados con el Acuerdo MFS deben, *inter alia*, estar fundamentadas en una evaluación de riesgo adecuada y soportadas por suficientes pruebas científicas. Además, las regulaciones de la OMC no permiten que los miembros discriminen entre productos parecidos (GATT III.4, Artículo 2.1 del Acuerdo OTC). Si los OVM en cuestión han sido examinados y aprobados para el uso y no existe razón científica para restringir su uso, exigir cumplimiento con requisitos especiales de manipulación, transporte y envasado sería inconsistente con las regulaciones de la OMC.

El Artículo 18(2) requiere que los exportadores identifiquen claramente que sus envíos de OVM/AHAP “pueden contener” OVM y no están destinados para la introducción intencional en el medio ambiente. También deben suministrar un punto de contacto para información adicional. Las Partes también han acordado ser flexibles con respecto del tipo de documentación que se suministra – por ejemplo, factura comercial, anexo a la factura comercial, etc. – mientras está pendiente la decisión sobre los requisitos detallados para este fin, que pudiera incluir el desarrollo de un nuevo documento independiente. No es probable que estos requerimientos tengan un efecto significativo sobre el comercio y por lo tanto serían considerados coherentes con la OMC. No obstante, algunas Partes continúan abogando por requerir información adicional al

lenguaje “pueden contener” y exigir a los exportadores que suministren una lista detallada de todos los OVM que contiene el envío. Un requerimiento de este tipo sería mucho más oneroso para los comerciantes y seguramente sería considerado incoherente con las regulaciones de la OMC, a menos que la Parte que impone la restricción pudiera demostrar una razón científica para ello, basada en las características de los OVM individuales en cuestión.

Aunque el Protocolo no trata el tema del etiquetado, es importante entender el trato de la OMC de este asunto. El etiquetado para fines de información al consumidor, a diferencia del etiquetado para riesgo ambiental o de salud, está permitido bajo las regulaciones de la OMC. Sin embargo, el Acuerdo OTC requiere, entre otros, que dicho etiquetado no sea discriminatorio y “no sea más restrictivo de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo” (Artículo 2.2 del Acuerdo OTC). El etiquetado obligatorio de los OVM para alimento humano o animal, o para procesamiento, para fines de información al consumidor puede ser oneroso y costoso. Por otro lado, un sistema que permita el etiquetado voluntario de productos no-OVM puede proveer la misma información a los consumidores de manera mucho menos restrictiva para el comercio.

Recomendación: Permitir que las importaciones de los bienes estén acompañadas de una declaración de tipo “pueden contener”, y demostrar flexibilidad en cuanto al tipo de documento que deben suministrar los importadores. Evitar requisitos obligatorios para el etiquetado de productos de alimentos que contengan OVM.

E. Acuerdos y Arreglos Bilaterales, Regionales y Multilaterales

El Artículo 14(1) permite que las Partes concierten acuerdos y arreglos bilaterales y multilaterales con otras Partes o con Estados que no son Partes, siempre que los mismos “no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.” Las regulaciones de la OMC no prohíben arreglos especiales entre miembros en materia reglamentaria, pero el Acuerdo MSF requiere que los miembros “velen por que sus medidas (MSF) no discriminen arbitraria o injustificadamente entre Miembros donde existen condiciones idénticas o parecidas, incluyendo entre su propio territorio y el de otros Miembros” (Artículo 2.3 del Acuerdo MSF). Esta se basa en el principio del “trato a la nación más favorecida”, que es la piedra angular del marco legal de la OMC. El GATT requiere que, con respecto de toda ley, regulación y requerimiento que afecte el comercio:

cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado (Artículo I.1).

El Artículo XXIV del GATT describe una excepción del Artículo I y otras regulaciones del GATT para las uniones aduaneras y zonas de libre comercio, pero tales excepciones no existen en el Acuerdo MSF. Si una Parte del Protocolo, miembro de la OMC, llega a un acuerdo de conformidad con el Artículo 14.1 para extender trato especial a otro país,

se encuentra en la obligación, bajo las disposiciones de la OMC, de extender el mismo trato a cualquier otro miembro de la OMC que pueda alcanzar el mismo estándar que el país al cual se ha extendido el trato especial. Los países que son partes del Acuerdo Trilateral Canada-E.E.U.U.-México sobre documentación para envío de artículos de consumo, por ejemplo, estarían obligados a cooperar con otros países en base a lo mismo.

Recomendación: Velar por que el contenido de cualquier acuerdo o arreglo según el Artículo 14(1) pueda ser duplicado con cualquier otro país miembro de la OMC.

F. Responsabilidad y Compensación

El Artículo 27 le encomienda a las Partes del Protocolo la preparación de “normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos” de los OVM. La Conferencia de las Partes ha establecido un proceso que busca cumplir con dicho mandato. Así como algunos participantes en este proceso exigen que apliquen las leyes existentes y que se tomen en consideración los instrumentos no vinculantes para crear la capacidad de una mejor protección de la diversidad biológica, otros defienden el establecimiento de un régimen jurídico internacional vinculante para responsabilizar de manera estricta a los proveedores de tecnología por una amplia variedad de “daños” que comprende desde los daños tradicionales (lesión personal, daños a la propiedad) hasta los impactos socioeconómicos indefinidos y subjetivos como la pérdida de ingresos, desplazamientos de cultivos, daños a valores espirituales, etc. Estos participantes rechazan las bien conocidas justificaciones eximentes de responsabilidad como las justificaciones de tecnología de punta y de permisología así como limitaciones de tiempo, límites a la indemnización y demás características que ayudan a garantizar que los sistemas de responsabilidad sean efectivos así como justos. Algunos proponen, además, que se establezcan requisitos de seguro obligatorio y fondos creados a través de pagos obligatorios por los proveedores de tecnología.

Como se indica anteriormente, los Miembros de la OMC tienen permitido imponer medidas reglamentarias a las importaciones de OVM sólo si dichas medidas cumplen con los requisitos de las normas y exenciones del GATT y los Acuerdos MSF u OTC. La mayoría de los sistemas relacionados con la responsabilidad, descritos anteriormente serían considerados “medidas” que están cubiertas por el Acuerdo MSF. Dicho Acuerdo requiere que las medidas estén fundamentadas en pruebas científicas y una evaluación de riesgos a la vida o la salud humana, animal o vegetal (Artículo 2.2 y 5.1 del Acuerdo MSF). Un sistema de responsabilidad impuesto a los OVM solamente porque son productos de la biotecnología, en lugar de ser un sistema resultante de la identificación de los riesgos que representa un producto individual, ciertamente violaría estas normas. Igualmente, exigir de manera generalizada un seguro de responsabilidad de los OVM, uno que no esté relacionado con los riesgos asociados a un producto en particular, ciertamente violaría dichas normas del Acuerdo MSF.

El Acuerdo MSF también requiere que los Miembros eviten “distinciones arbitrarias o injustificadas a los niveles que considere apropiado en situaciones diferentes, si dichas distinciones resultan en la discriminación o en una restricción encubierta al comercio

internacional” (Artículo 5.5 del Acuerdo MSF). Esto significa que los miembros que adopten un sistema de responsabilidad para productos de la biotecnología deben ser capaces de demostrar que imponen requisitos similares a otras tecnologías o actividades que presentan riesgos similares. Los Artículos III y XX del GATT y el Artículo 2 del Acuerdo OTC contienen requisitos parecidos contra la discriminación.

Recomendación: Promulgar una ley general de responsabilidad ambiental a nivel nacional que estipule la compensación en el caso de daños a la diversidad biológica bien sea ocasionada por OVM o actividades que muy probablemente resulten en daños. Cualquier regla internacional que se considere necesaria podrá ser creada en el marco de la Convención sobre la Diversidad Biológica.

G. Medidas más Estrictas

El Artículo 2(4) del Protocolo reitera el bien conocido derecho jurídico de los países de adoptar medidas más estrictas a nivel nacional que aquellas establecidas en acuerdos internacionales de los que son parte. Este derecho está calificado en el Protocolo, sin embargo, y está permitido solamente cuando la acción “protege mejor la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica” y sólo si es compatible con “el propósito y las disposiciones” del Protocolo y “las demás obligaciones internacionales de la Parte.” En el marco del Protocolo, por lo tanto, no se pueden imponer medidas más estrictas con fines distintos a la protección de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, no se permitirán medidas más estrictas para proteger mercados o productos en competencia entre sí).

Si bien algunos defienden las medidas más estrictas en casi todos los casos aparentemente para aumentar la protección de la diversidad biológica, las medidas más estrictas no siempre surten ese efecto. En cambio, las medidas más estrictas puede hacer que el sistema reglamentario se torne inoperante, en lugar de más eficaz, y puede incluso disuadir la actividad del todo (esto explica por qué los activistas contra la tecnología frecuentemente insisten en la adopción de “medidas más estrictas”). Otra consecuencia puede ser el debilitamiento de la armonía internacional creada por los estándares acordados. Aún más, para los miembros de la OMC, existe un requisito adicional con el que deben cumplir. El Artículo 3.3 del Acuerdo MSF exige que los miembros presenten una justificación científica para cualquier medida que sea más estricta que el estándar acordado internacionalmente. Si falta dicha justificación, se puede considerar que la medida viola las obligaciones de la OMC y, por lo tanto, también el Artículo 2(4) del Protocolo.

Recomendación: Evitar adoptar medidas más estrictas salvo se requieran para la protección de la diversidad biológica y sean proporcionales a los riesgos identificados científicamente.

IV. CONCLUSIÓN

Como demuestra el análisis que antecede, los países que son partes tanto del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología como de la OMC pueden cumplir con sus obligaciones jurídicas de manera compatible con ambos instrumentos. Queda claro, sin embargo, que las personas responsables de la seguridad de la biotecnología y aquellas responsables del comercio no pueden cumplir con este trabajo por sí solas: la clave del éxito será la participación de un equipo de expertos multi-sectorial que pueda velar por que las medidas nacionales de seguridad de la biotecnología sean eficaces y operativas así como compatibles con las disciplinas de la OMC.

ANEXO 1

Miembros (OMC)

[Albania](#) 8 de septiembre de 2000
[Alemania](#) 1º de enero de 1995
[Angola](#) 23 de noviembre de 1996
[Antigua y Barbuda](#) 1º de enero de 1995
[Argentina](#) 1º de enero de 1995
[Armenia](#) 5 de febrero de 2003
[Australia](#) 1º de enero de 1995
[Austria](#) 1º de enero de 1995
[Bahrein, Reino de](#) 1º de enero de 1995
[Bangladesh](#) 1º de enero de 1995
[Barbados](#) 1º de enero de 1995
[Bélgica](#) 1º de enero de 1995
[Belice](#) 1º de enero de 1995
[Benin](#) 22 de febrero de 1996
[Bolivia](#) 12 de septiembre de 1995
[Botswana](#) 31 de mayo de 1995
[Brasil](#) 1º de enero de 1995
[Brunei Darussalam](#) 1º de enero de 1995
[Bulgaria](#) 1º de diciembre de 1996
[Burkina Faso](#) 3 de junio de 1995
[Burundi](#) 23 de julio de 1995
[Camboya](#) 13 de octubre de 2004
[Camerún](#) 13 de diciembre de 1995
[Canadá](#) 1º de enero de 1995
[Chad](#) 19 de octubre de 1996
[Chile](#) 1º de enero de 1995
[China](#) 11 de diciembre de 2001
[Chipre](#) 30 de julio de 1995
[Colombia](#) 30 de abril de 1995
[Comunidades Europeas](#) 1º de enero de 1995
[Congo](#) 27 de marzo de 1997
[Corea, República de](#) 1º de enero de 1995
[Costa Rica](#) 1º de enero de 1995
[Côte d'Ivoire](#) 1º de enero de 1995
[Croacia](#) 30 de noviembre de 2000
[Cuba](#) 20 de abril de 1995
[Dinamarca](#) 1º de enero de 1995
[Djibouti](#) 31 de mayo de 1995
[Dominica](#) 1º de enero de 1995
[Ecuador](#) 21 de enero de 1996
[Egipto](#) 30 de junio de 1995
[El Salvador](#) 7 de mayo de 1995

[Emiratos Árabes Unidos](#) 10 de abril de 1996
[Eslovenia](#) 30 de julio de 1995
[España](#) 1º de enero de 1995
[Estados Unidos de América](#) 1º de enero de 1995
[Estonia](#) 13 de noviembre de 1999
[Ex República Yugoslava de Macedonia \(ERYM\)](#) 4 de abril de 2003
[Fiji](#) 14 de enero de 1996
[Filipinas](#) 1º de enero de 1995
[Finlandia](#) 1º de enero de 1995
[Francia](#) 1º de enero de 1995
[Gabón](#) 1º de enero de 1995
[Gambia](#) 23 de octubre de 1996
[Georgia](#) 14 de junio de 2000
[Ghana](#) 1º de enero de 1995
[Granada](#) 22 de febrero de 1996
[Grecia](#) 1º de enero de 1995
[Guatemala](#) 21 de julio de 1995
[Guinea](#) 25 de octubre de 1995
[Guinea-Bissau](#) 31 de mayo de 1995
[Guyana](#) 1º de enero de 1995
[Haití](#) 30 de enero de 1996
[Honduras](#) 1º de enero de 1995
[Hong Kong, China](#) 1º de enero de 1995
[Hungría](#) 1º de enero de 1995
[India](#) 1º de enero de 1995
[Indonesia](#) 1º de enero de 1995
[Irlanda](#) 1º de enero de 1995
[Islandia](#) 1º de enero de 1995
[Islas Salomón](#) 26 de julio de 1996
[Israel](#) 21 de abril de 1995
[Italia](#) 1º de enero de 1995
[Jamaica](#) 9 de marzo de 1995
[Japón](#) 1º de enero de 1995
[Jordania](#) 11 de abril de 2000
[Kenya](#) 1º de enero de 1995
[Kuwait](#) 1º de enero de 1995
[Lesotho](#) 31 de mayo de 1995
[Letonia](#) 10 de febrero de 1999
[Liechtenstein](#) 1º de septiembre de 1995
[Lituania](#) 31 de mayo de 2001
[Luxemburgo](#) 1º de enero de 1995
[Madagascar](#) 17 de noviembre de 1995
[Macao, China](#) 1º de enero de 1995
[Malasia](#) 1º de enero de 1995
[Malawi](#) 31 de mayo de 1995
[Maldivas](#) 31 de mayo de 1995

[Malí](#) 31 de mayo de 1995
[Malta](#) 1º de enero de 1995
[Marruecos](#) 1º de enero de 1995
[Mauricio](#) 1º de enero de 1995
[Mauritania](#) 31 de mayo de 1995
[México](#) 1º de enero de 1995
[Moldova](#) 26 de julio de 2001
[Mongolia](#) 29 de enero de 1997
[Mozambique](#) 26 de agosto de 1995
[Myanmar](#) 1º de enero de 1995
[Namibia](#) 1º de enero de 1995
[Nepal](#) 23 de abril de 2004
[Nicaragua](#) 3 de septiembre de 1995
[Nigeria](#) 1º de enero de 1995
[Níger](#) 13 de diciembre de 1996
[Noruega](#) 1º de enero de 1995
[Nueva Zelanda](#) 1º de enero de 1995
[Omán](#) 9 de noviembre de 2000
[Países Bajos](#) — Para el Reino de los Países Bajos en Europa y para las Antillas
Holandesas 1º de enero de 1995
[Pakistán](#) 1º de enero de 1995
[Panamá](#) 6 de septiembre de 1997
[Papua Nueva Guinea](#) 9 de junio de 1996
[Paraguay](#) 1º de enero de 1995
[Perú](#) 1º de enero de 1995
[Polonia](#) 1º de julio de 1995
[Portugal](#) 1º de enero de 1995
[Qatar](#) 13 de enero de 1996
[Reino Unido](#) 1º de enero de 1995
[República Centroafricana](#) 31 de mayo de 1995
[República Checa](#) 1º de enero de 1995
[República Democrática del Congo](#) 1º de enero de 1997
[República Dominicana](#) 9 de marzo de 1995
[República Eslovaca](#) 1º de enero de 1995
[República Kirguisa](#) 20 de diciembre de 1998
[Rumania](#) 1º de enero de 1995
[Rwanda](#) 22 de mayo de 1996
[Saint Kitts y Nevis](#) 21 de febrero de 1996
[Santa Lucía](#) 1º de enero de 1995
[San Vicente y las Granadinas](#) 1º de enero de 1995
[Senegal](#) 1º de enero de 1995
[Sierra Leona](#) 23 de julio de 1995
[Singapur](#) 1º de enero de 1995
[Sri Lanka](#) 1º de enero de 1995
[Sudáfrica](#) 1º de enero de 1995
[Suecia](#) 1º de enero de 1995

[Suiza](#) 1º de julio de 1995
[Suriname](#) 1º de enero de 1995
[Swazilandia](#) 1º de enero de 1995
[Tailandia](#) 1º de enero de 1995
[Taipei Chino](#) 1º de enero de 2002
[Tanzanía](#) 1º de enero de 1995
[Togo](#) 31 de mayo de 1995
[Trinidad y Tabago](#) 1º de marzo de 1995
[Túnez](#) 29 de marzo de 1995
[Turquía](#) 26 de marzo de 1995
[Uganda](#) 1º de enero de 1995
[Uruguay](#) 1º de enero de 1995
[Venezuela \(República Bolivariana de\)](#) 1º de enero de 1995
[Zambia](#) 1º de enero de 1995
[Zimbabwe](#) 5 de marzo de 1995

Gobiernos con la condición de observador volver al principio

[Afganistán](#)
[Andorra](#)
[Arabia Saudita](#)
[Argelia](#)
[Azerbaiyán](#)
[Bahamas](#)
[Belarús](#)
[Bhután](#)
[Bosnia y Herzegovina](#)
[Cabo Verde](#)
[Etiopía](#)
[Guinea Ecuatorial](#)
[Irán](#)
[Iraq](#)
[Kazajstán](#)
[Libia](#)
[Montenegro](#)
[Rep. Dem. Popular Lao](#)
[República Libanesa](#)
[Rusia, Federación de](#)
[Samoa](#)
[Santa Sede](#)
[Santo Tomé y Príncipe](#)
[Serbia](#)
[Seychelles](#)
[Sudán](#)
[Tayikistán](#)
[Tonga](#)

Ucrania

Uzbekistán

Vanuatu

Viet Nam

Yemen

Nota: Con excepción de la Santa Sede, los observadores deben iniciar las negociaciones de adhesión en un plazo de cinco años después de obtener la condición de observador.

ANEXO 2

ACUERDO GENERAL SOBRE ARANCELES ADUANEROS Y COMERCIO (GATT)

Artículo I -- Trato general de la nación más favorecida

1. Con respecto a los derechos de aduana y cargas de cualquier clase impuestos a las importaciones o a las exportaciones, o en relación con ellas, o que graven las transferencias internacionales de fondos efectuadas en concepto de pago de importaciones o exportaciones, con respecto a los métodos de exacción de tales derechos y cargas, con respecto a todos los reglamentos y formalidades relativos a las importaciones y exportaciones, y con respecto a todas las cuestiones a que se refieren los párrafos 2 y 4 del artículo III*, cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, será concedido inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado.

.....

Artículo II -- Listas de concesiones

1. a) Cada parte contratante concederá al comercio de las demás partes contratantes un trato no menos favorable que el previsto en la parte apropiada de la lista correspondiente anexa al presente Acuerdo.

b) Los productos enumerados en la primera parte de la lista relativa a una de las partes contratantes, que son productos de los territorios de otras partes contratantes, no estarán sujetos -al ser importados en el territorio a que se refiera esta lista y teniendo en cuenta las condiciones o cláusulas especiales establecidas en ella- a derechos de aduana propiamente dichos que excedan de los fijados en la lista. Dichos productos estarán también exentos de todos los demás derechos o carga de cualquier clase aplicados a la importación o con motivo de ésta que excedan de los aplicados en la fecha de este Acuerdo o de los que, como consecuencia directa y obligatoria de la legislación vigente en el territorio importador en esa fecha, hayan de ser aplicados ulteriormente.

.....

2. Ninguna disposición de este artículo impedirá a una parte contratante imponer en cualquier momento sobre la importación de cualquier producto:

- a) una carga equivalente a un impuesto interior aplicado de conformidad con las disposiciones del párrafo 2 del artículo III* a un producto nacional similar o a una mercancía que haya servido, en todo o en parte, para fabricar el producto importado;
- b) un derecho antidumping o compensatorio aplicado de conformidad con las disposiciones del artículo VI*;
- c) derechos u otras cargas proporcionales al costo de los servicios prestados.

.....

Artículo III* -- *Trato nacional en materia de tributación y de reglamentación interiores*

1. Las partes contratantes reconocen que los impuestos y otras cargas interiores, así como las leyes, reglamentos y prescripciones que afecten a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de productos en el mercado interior y las reglamentaciones cuantitativas interiores que prescriban la mezcla, la transformación o el uso de ciertos productos en cantidades o en proporciones determinadas, no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional.*

.....

4. Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la aplicación de tarifas diferentes en los transportes interiores, basadas exclusivamente en la utilización económica de los medios de transporte y no en el origen del producto.

.....

Artículo VIII -- *Derechos y formalidades referentes a la importación y a la exportación**

1. a) Todos los derechos y cargas de cualquier naturaleza que sean, distintos de los derechos de importación y de exportación y de los impuestos a que se refiere el artículo III, percibidos por las partes contratantes sobre la importación o la exportación o en conexión con ellas, se limitarán al coste aproximado de los servicios prestados y no deberán constituir una protección indirecta de los productos nacionales ni gravámenes de carácter fiscal aplicados a la importación o a la exportación.

.....

Artículo XX -- *Excepciones generales*

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

.....

b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales

ANEXO 3

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (MSF)

.....

Artículo 2 -- Derechos y obligaciones básicos

1. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.
3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

.....

Artículo 5 -- Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos

pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.

3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.¹²

7. 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 que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

¹² A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.

.....

Artículo 7 -- Transparencia

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

Artículo 8 -- Procedimientos de control, inspección y aprobación

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

.....

ANEXO B

TRANSPARENCIA DE LAS REGLAMENTACIONES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Publicación de las reglamentaciones

1. Los Miembros se asegurarán de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias¹³ que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido.
2. Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

Servicios de información

3. Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por los Miembros interesados y de facilitar los documentos pertinentes referentes a:

¹³ Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general.

- a) las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;
- b) los procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;
- c) los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;
- d) la condición de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones competentes dentro de su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.

4. Los Miembros se asegurarán de que, cuando los Miembros interesados pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares (cuando no sean gratuitos) al mismo precio, aparte del costo de su envío, que a los nacionales¹⁴ del Miembro de que se trate.

Procedimientos de notificación

5. En todos los casos en que no exista una norma, directriz o recomendación internacional, o en que el contenido de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, y siempre que esa reglamentación pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

- a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;
- b) notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas notificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;

¹⁴ Cuando en el presente Acuerdo se utilice el termino "nacionales" se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

c) facilitarán a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación en proyecto y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices internacionales;

d) sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de protección sanitaria, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 5 del presente Anexo según considere necesario, a condición de que:

a) notifique inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, la reglamentación y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación, así como la naturaleza del problema o problemas urgentes;

b) facilite a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación;

c) dé a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantenga conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tome en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

7. Las notificaciones dirigidas a la Secretaría se harán en español, francés o inglés.

8. A petición de otros Miembros, los países desarrollados Miembros facilitarán, en español, francés o inglés, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran extensión, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificación determinada.

9. La Secretaría dará prontamente traslado de la notificación a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas y señalará a la atención de los países en desarrollo Miembros cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellos.

10. Los Miembros designarán un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figura en los párrafos 5, 6, 7 y 8 del presente Anexo.

Reservas de carácter general

11. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de imponer:

a) la comunicación de detalles o del texto de proyectos o la publicación de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el párrafo 8 del presente Anexo; o

b) la comunicación por los Miembros de información confidencial cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de la legislación sanitaria o fitosanitaria o lesionar los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas.

ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN Y APROBACIÓN¹⁵

1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se asegurarán:

a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;

b) de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;

c) de que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos;

¹⁵ Los procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

- d) de que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección y aprobación o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos nacionales y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
- e) de que las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y aprobación de muestras individuales de un producto se limiten a lo que sea razonable y necesario;
- f) de que los derechos que puedan imponerse por los procedimientos a los productos importados sean equitativos en comparación con los que se perciban cuando se trate de productos nacionales similares u originarios de cualquier otro Miembro, y no sean superiores al costo real del servicio;
- g) de que se apliquen los mismos criterios en cuanto al emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos y la selección de muestras a los productos importados que a los productos nacionales, con objeto de reducir al mínimo las molestias que se causen a los solicitantes, los importadores, los exportadores o sus agentes;
- h) de que cuando se modifiquen las especificaciones de un producto tras su control e inspección con arreglo a la reglamentación aplicable, el procedimiento prescrito para el producto modificado se circunscriba a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el producto sigue ajustándose a la reglamentación de que se trate; y
- i) de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

Cuando un Miembro importador aplique un sistema de aprobación del uso de aditivos alimentarios o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de aprobación, dicho Miembro importador considerará el recurso a una norma internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinación definitiva.

2. Cuando en una medida sanitaria o fitosanitaria se especifique un control en la etapa de producción, el Miembro en cuyo territorio tenga lugar la producción prestará la asistencia necesaria para facilitar ese control y la labor de las autoridades encargadas de realizarlo.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá a los Miembros la realización de inspecciones razonables dentro de su territorio.

ANEXO 4

ACUERDO SOBRE LOS OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO (OTC)

Artículo 1 -- Disposiciones generales

.....

1.5 Las disposiciones del presente Acuerdo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

.....

Artículo 2 -- Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central

Por lo que se refiere a las instituciones de su gobierno central:

2.1 Los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país.

2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.

2.3 Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio.

.....

Artículo 5 -- Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central

5.1 En los casos en que se exija una declaración positiva de conformidad con los reglamentos técnicos o las normas, los Miembros se asegurarán de que las instituciones de su gobierno central apliquen a los productos originarios de los territorios de otros Miembros las disposiciones siguientes:

5.1.1 los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable; el acceso implicará el derecho de los proveedores a una evaluación de la conformidad según las reglas del procedimiento, incluida, cuando este procedimiento la prevea, la posibilidad de que las actividades de evaluación de la conformidad se realicen en el emplazamiento de las instalaciones y de recibir la marca del sistema;

5.1.2 no se elaborarán, adoptarán o aplicarán procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Ello significa, entre otras cosas, que los procedimientos de evaluación de la conformidad no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario para dar al Miembro importador la debida seguridad de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, habida cuenta de los riesgos que provocaría el hecho de que no estuvieran en conformidad con ellos.

5.2 Al aplicar las disposiciones del párrafo 1, los Miembros se asegurarán de que:

5.2.1 los procedimientos de evaluación de la conformidad se inicien y ultimen con la mayor rapidez posible y en un orden no menos favorable para los productos originarios de los territorios de otros Miembros que para los productos nacionales similares;

5.2.2 se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento de evaluación de la conformidad o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados de la evaluación de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud

presente deficiencias, la institución competente siga adelante con la evaluación de la conformidad hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;

5.2.3 no se exija más información de la necesaria para evaluar la conformidad y calcular los derechos;

5.2.4 el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos originarios de los territorios de otros Miembros, que resulten de tales procedimientos de evaluación de la conformidad o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos nacionales y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;

5.2.5 los derechos que puedan imponerse por evaluar la conformidad de los productos originarios de los territorios de otros Miembros sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, teniendo en cuenta los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las de la institución de evaluación de la conformidad;

5.2.6 el emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de selección de muestras no causen molestias innecesarias a los solicitantes, o sus agentes;

5.2.7 cuando se modifiquen las especificaciones de un producto tras haberse declarado su conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto modificado se circunscriba a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el producto sigue ajustándose a los reglamentos técnicos o a las normas aplicables;

5.2.8 exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de un procedimiento de evaluación de la conformidad y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

5.3 Ninguna disposición de los párrafos 1 y 2 impedirá a los Miembros la realización en su territorio de controles razonables por muestreo.

5.4 En los casos en que se exija una declaración positiva de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas, y existan o estén a punto de publicarse orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización, los Miembros se asegurarán de que las instituciones del gobierno central utilicen esas orientaciones o recomendaciones, o las partes pertinentes de ellas, como base de sus procedimientos de evaluación de la conformidad, excepto en el caso de que, según debe explicarse debidamente previa petición, esas orientaciones o recomendaciones o las partes pertinentes de ellas no resulten apropiadas para los Miembros interesados por razones tales como imperativos de seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente, factores climáticos u otros factores geográficos fundamentales o problemas tecnológicos o de infraestructura fundamentales.

5.5 Con el fin de armonizar sus procedimientos de evaluación de la conformidad en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración por las instituciones internacionales competentes con actividades de normalización de orientaciones o recomendaciones referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad.

5.6 En todos los casos en que no exista una orientación o recomendación pertinente de una institución internacional con actividades de normalización o en que el contenido técnico de un procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto no esté en conformidad con las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización, y siempre que el procedimiento de evaluación de la conformidad pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

5.6.1 anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyectan introducir un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad;

5.6.2 notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por el procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto, indicando brevemente su objetivo y razón de ser. Tales notificaciones se harán en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;

5.6.3 previa solicitud, facilitarán a los demás Miembros detalles sobre el procedimiento en proyecto o el texto del mismo y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización;

5.6.4 sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones.

5.7 Sin perjuicio de lo dispuesto en la introducción del párrafo 6, si a algún Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 6 según considere necesario, a condición de que al adoptar el procedimiento cumpla con lo siguiente:

5.7.1 notificar inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, el procedimiento y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser del procedimiento, así como la naturaleza de los problemas urgentes;

5.7.2 previa solicitud, facilitar a los demás Miembros el texto de las reglas del procedimiento;

5.7.3 dar sin discriminación a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tomar en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones.

5.8 Los Miembros se asegurarán de que todos los procedimientos de evaluación de la conformidad que se hayan adoptado se publiquen prontamente o se pongan de otra manera a disposición de las partes interesadas de los demás Miembros para que éstas puedan conocer su contenido.

5.9 Salvo en las circunstancias urgentes mencionadas en el párrafo 7, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de las prescripciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

.....

Artículo 10 -- Información sobre los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad

10.1 Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio que pueda responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por otros Miembros y por partes interesadas de los demás Miembros y facilitar los documentos pertinentes referentes a:

10.1.1 los reglamentos técnicos que hayan adoptado o proyecten adoptar dentro de su territorio las instituciones del gobierno central, las instituciones públicas locales, las instituciones no gubernamentales legalmente habilitadas para hacer aplicar un reglamento técnico o las instituciones regionales con actividades de normalización de las que aquellas instituciones sean miembros o participantes;

10.1.2 las normas que hayan adoptado o proyecten adoptar dentro de su territorio las instituciones del gobierno central, las instituciones públicas locales o las instituciones regionales con actividades de normalización de las que aquellas instituciones sean miembros o participantes;

10.1.3 los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes o en proyecto que sean aplicados dentro de su territorio por instituciones del gobierno central, instituciones públicas locales o instituciones no gubernamentales legalmente habilitadas para hacer aplicar un reglamento técnico, o por instituciones regionales de las que aquellas instituciones sean miembros o participantes;

10.1.4 la condición de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones del gobierno central o las instituciones públicas locales competentes dentro de su territorio, en instituciones internacionales y regionales con actividades de normalización y en sistemas de evaluación de la conformidad, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo; dicho servicio también habrá de poder facilitar la información que razonablemente pueda esperarse sobre las disposiciones de esos sistemas y acuerdos;

10.1.5 los lugares donde se encuentren los avisos publicados de conformidad con el presente Acuerdo, o la indicación de dónde se pueden obtener esas informaciones; y

10.1.6 los lugares donde se encuentren los servicios a que se refiere el párrafo 3.

10.2 No obstante, si por razones jurídicas o administrativas un Miembro establece más de un servicio de información, ese Miembro suministrará a los demás Miembros información completa y precisa sobre la esfera de competencia asignada a cada uno de esos servicios. Además, ese Miembro velará por que toda petición dirigida por error a un servicio se transmita prontamente al servicio que corresponda.

10.3 Cada Miembro tomará las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que existan uno o varios servicios que puedan responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por otros Miembros y por partes interesadas de los demás Miembros así como facilitar o indicar dónde pueden obtenerse los documentos pertinentes referentes a:

10.3.1 las normas que hayan adoptado o proyecten adoptar dentro de su territorio las instituciones no gubernamentales con actividades de normalización o las instituciones regionales con actividades de normalización de las que aquellas instituciones sean miembros o participantes; y

10.3.2 los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes o en proyecto que sean aplicados dentro de su territorio por instituciones no gubernamentales, o por instituciones regionales de las que aquellas instituciones sean miembros o participantes;

10.3.3 la condición de integrante o participante de las instituciones no gubernamentales pertinentes dentro de su territorio en instituciones internacionales y regionales con actividades de normalización y en sistemas de evaluación de la conformidad, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo; dichos servicios también habrán de poder facilitar la información que razonablemente pueda esperarse sobre las disposiciones de esos sistemas y acuerdos.

10.4 Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que, cuando otros Miembros o partes interesadas de otros Miembros pidan ejemplares de documentos con arreglo a las disposiciones del presente Acuerdo, se faciliten esos ejemplares a un precio equitativo (cuando no sean gratuitos) que, aparte del costo real de su envío, será el mismo para los nacionales¹⁶ del Miembro interesado o de cualquier otro Miembro.

10.5 A petición de otros Miembros, los países desarrollados Miembros facilitarán traducciones, en español, francés o inglés, de los documentos a que se refiera una

¹⁶ Por "nacionales" se entiende a tal efecto, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

notificación concreta, o de resúmenes de ellos cuando se trate de documentos de gran extensión.

10.6 Cuando la Secretaría reciba notificaciones con arreglo a las disposiciones del presente Acuerdo, dará traslado de las notificaciones a todos los Miembros y a las instituciones internacionales con actividades de normalización o de evaluación de la conformidad interesadas, y señalará a la atención de los países en desarrollo Miembros cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellos.

10.7 En cada caso en que un Miembro llegue con algún otro país o países a un acuerdo acerca de cuestiones relacionadas con reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad que puedan tener un efecto significativo en el comercio, por lo menos uno de los Miembros parte en el acuerdo notificará por conducto de la Secretaría a los demás Miembros los productos abarcados por el acuerdo y acompañará a esa notificación una breve descripción de éste. Se insta a los Miembros de que se trate a que entablen consultas con otros Miembros, previa petición, para concluir acuerdos similares o prever su participación en esos acuerdos.

10.8 Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de imponer:

10.8.1 la publicación de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro;

10.8.2 la comunicación de detalles o del texto de proyectos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el párrafo 5; o

10.8.3 la comunicación por los Miembros de cualquier información cuya divulgación consideren contraria a los intereses esenciales de su seguridad.

10.9 Las notificaciones dirigidas a la Secretaría se harán en español, francés o inglés.

10.10 Los Miembros designarán un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación a nivel nacional de las disposiciones relativas a los procedimientos de notificación que se establecen en el presente Acuerdo, a excepción de las contenidas en el Anexo 3.

10.11 No obstante, si por razones jurídicas o administrativas la responsabilidad en materia de procedimientos de notificación está dividida entre dos o más autoridades del gobierno central, el Miembro de que se trate suministrará a los otros Miembros información completa y precisa sobre la esfera de competencia de cada una de esas autoridades.

PROTOCOLO DE
CARTAGENA SOBRE
SEGURIDAD DE
LA BIOTECNOLOGÍA
DEL CONVENIO
SOBRE LA
DIVERSIDAD
BIOLÓGICA

TEXTO Y ANEXOS



PROTOCOLO DE
CARTAGENA SOBRE
SEGURIDAD DE
LA BIOTECNOLOGÍA
DEL CONVENIO
SOBRE LA
DIVERSIDAD
BIOLÓGICA

TEXTO Y ANEXOS



Montréal, 2000

Montreal, 2000

Copyright © 2000, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica
ISBN: 92-807-1924-6

Se autoriza la reproducción total o parcial de esta publicación para fines educativos o ajenos al lucro sin ningún otro permiso especial del titular de los derechos, a condición de que se indique la fuente de la que proviene. La Secretaría del Convenio agradecería que se le remitiera un ejemplar de cualquier texto cuya fuente haya sido la presente publicación.

Para fines bibliográficos y de referencia esta publicación debería citarse como:

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Este folleto incluye el texto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica empezando en la página 2.

Publicado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Si desea obtener más información diríjase a:

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica

World Trade Centre

393 St. Jacques, Suite 300

Montreal, Quebec, Canadá H2Y 1N9

Teléfono : 1 (514) 288 2220

Facsimile: 1 (514) 288 6588

Correo electrónico: secretariat@biodiv.org

Sitio de Internet: <http://www.biodiv.org>

Introducción

Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi en mayo de 1992 y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 1, y en el Artículo 19, párrafos 1 y 2). Por otro lado, los Artículos 8(g) y 19, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8(g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología, que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Después de varios años de negociaciones, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000, en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, el Protocolo conocido como Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología. El Protocolo ha creado así un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología, y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

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 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.

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

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 de:

- 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 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.

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.

Impreso sobre papel reciclado
ICAO, Canada
Octubre 2000