



Texto tomado del sitio web del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en: <http://www.biodiv.org/biosafety/faqs.asp>

Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad

Preguntas más frecuentes acerca del Protocolo sobre bioseguridad

La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) ha preparado estas preguntas y respuestas para ayudar al público a comprender el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Su objetivo no es proporcionar una interpretación jurídica del Protocolo. Para obtener más información consulte el texto original del Protocolo.

Índice de contenidos

Bioseguridad y Biotecnología

1. ¿Qué es la biotecnología?
2. ¿Qué es la bioseguridad?
3. ¿Qué es un organismo vivo modificado (OVM)?
4. ¿Qué son los productos OVM?
5. ¿Cuáles son algunos de los posibles beneficios de la biotecnología?
6. ¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos de la biotecnología?
7. ¿Por qué es necesario un acuerdo internacional de bioseguridad?

El Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y su cumplimiento

8. ¿Cuál es el nombre exacto del Protocolo sobre bioseguridad?
9. ¿Cuál es el objetivo del Protocolo?
10. ¿Qué es el "enfoque de precaución"? ¿Cómo se refleja en el Protocolo?
11. ¿Cuál es el ámbito del Protocolo sobre bioseguridad?
12. ¿Cuáles son las características principales de este Protocolo?
13. ¿Qué es el procedimiento de acuerdo fundamentado previo?
14. ¿Cuál es el procedimiento para OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento?
15. ¿Qué es el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)?
16. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de OVM?
17. ¿Qué deben hacer las Partes en caso de movimientos transfronterizos involuntarios de OVM?
18. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la cuestión de los Estados que no son Partes?
19. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la creación de capacidad?
20. ¿Qué iniciativas se han adoptado dirigidas a la creación de capacidad para una aplicación eficaz del Protocolo?
21. ¿Cómo se protege la información confidencial en el Protocolo?
22. ¿De qué modo se aborda en el Protocolo la concienciación y la participación del público?
23. ¿Se aborda en el Protocolo la cuestión del cumplimiento?
24. ¿En el Protocolo se tratan la responsabilidad y la compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM?
25. ¿Qué acuerdos institucionales exige el Protocolo a nivel nacional?
26. ¿Cuál será el órgano rector del Protocolo?
27. ¿Cuál es la relación entre el Protocolo y la OMC?

28. ¿Dónde puedo obtener una copia del texto del Protocolo?

Ser una Parte en el Protocolo

29. ¿Cuál es la diferencia entre firmar y ratificar el Protocolo?
30. ¿Cómo se llega a ser Parte en el Protocolo?
31. ¿Cuál es el procedimiento para depositar instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ante el Depositario?
32. ¿Cuántos países han ratificado el Protocolo sobre bioseguridad?
33. ¿Cuándo entra en vigor el Protocolo sobre bioseguridad?
34. ¿Existen algunas obligaciones financieras como resultado de llegar a ser Parte en el Protocolo?
35. ¿Cuáles son los beneficios de llegar a ser Parte en el Protocolo?

1. ¿Qué es la biotecnología?

El término "biotecnología" se refiere a cualquier aplicación tecnológica que emplee sistemas biológicos, organismos vivos, o derivados de estos, para elaborar o modificar productos o procesos para una utilización específica.

La biotecnología, como técnicas convencionales de fermentación, se ha empleado durante décadas para hacer pan, queso o cerveza. Asimismo, ha sido la base de las técnicas de mejoramiento genético de animales y plantas, tales como la hibridación y la selección de plantas y animales con características específicas para crear, por ejemplo, cultivos que produzcan un mayor rendimiento de cereales.

La diferencia con la biotecnología moderna está en que actualmente los investigadores pueden tomar un único gen de una célula vegetal o animal e insertarlo en otra célula vegetal o animal para conferirle las características deseadas, tales como una planta que sea resistente a plagas o enfermedades específicas.

En el Protocolo sobre bioseguridad, 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 (véase el Artículo 3).

2. ¿Qué es la bioseguridad?

El término bioseguridad se emplea para describir los esfuerzos por reducir y eliminar los posibles riesgos resultantes de la biotecnología y sus productos. A efectos del Protocolo sobre bioseguridad, esto se basa en el enfoque de precaución, en el que se estipula que la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas cuando haya peligro de daño grave o irreversible (véase "¿Qué es el enfoque de precaución?"). Mientras los países desarrollados que están en el centro de la industria mundial de la biotecnología han establecido sistemas nacionales de bioseguridad, muchos países en desarrollo están comenzando sólo ahora a establecer sus propios sistemas nacionales.

3. ¿Qué es un organismo vivo modificado (OVM)?

En el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad se define organismo vivo modificado (OVM) como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Asimismo, en el Protocolo se definen los términos "organismo vivo" y "biotecnología moderna" (véase el Artículo 3). En el lenguaje corriente, por lo general, se considera que los OVM son lo mismo que los organismos modificados genéticamente (OMG), pero las definiciones e interpretaciones del término OMG varían considerablemente.

Los OVM comunes incluyen los cultivos agrícolas que se han modificado genéticamente a efectos de mayor productividad o resistencia a las plagas o enfermedades. Entre los ejemplos de cultivos modificados se incluyen los tomates, la mandioca, el maíz, el algodón y la soja.

4. ¿Qué son los productos OVM?

Los OVM engloban una variedad de artículos y productos agrícolas. Los productos elaborados que contengan organismos modificados inertes o componentes de OVM que no estén vivos comprenden determinadas vacunas; medicamentos; aditivos de los alimentos; y otros muchos alimentos elaborados, envasados o en conserva. Pueden incluir también derivados del maíz o la soja empleados en muchos alimentos y productos no alimenticios, almidón de maíz utilizado para el cartón y los adhesivos, combustible etanol para la gasolina, vitaminas, vacunas y productos farmacéuticos, así como productos a base de levadura como la cerveza y el pan.

5. ¿Cuáles son algunos de los posibles beneficios de la biotecnología?

La ingeniería genética promete avances notables en la medicina, la agricultura y en otras esferas. Estos pueden incluir tratamientos médicos o vacunas nuevos, productos industriales nuevos, así como fibras y combustibles mejorados. Los partidarios de la tecnología argumentan que la biotecnología tiene el potencial de aumentar la seguridad alimentaria, disminuir la presión en la explotación de la tierra, aumentar la producción sostenible en las tierras marginales o ambientes inhóspitos y reducir la utilización del agua y los productos agroquímicos en la agricultura.

6. ¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos de la biotecnología?

La biotecnología es una disciplina muy nueva, por lo que aún queda mucho por saber acerca de la interacción de los OVM con diversos ecosistemas. Algunas de las preocupaciones acerca de la nueva tecnología incluyen sus posibles efectos adversos en la diversidad biológica, y los posibles riesgos para la salud humana. Las posibles esferas de preocupación podrían ser los cambios involuntarios en la competitividad, virulencia, u otras características de las especies seleccionadas; la posibilidad de los efectos adversos en las especies no seleccionadas (tales como los insectos benéficos) y los ecosistemas; la posible proliferación de plantas en los cultivos modificados genéticamente (en los que una planta sea más invasiva que la original, debido a la posible transferencia de sus genes a familias silvestres); y la estabilidad de los genes insertados (la posibilidad de que un gen pierda su efectividad o se transfiera de nuevo a otro huésped).

7. ¿Por qué es necesario un acuerdo internacional de bioseguridad?

Si bien los avances en la esfera de la biotecnología tienen el gran potencial de aumentar considerablemente el bienestar de los seres humanos, han de desarrollarse y utilizarse con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana.

Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992 son "la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos". Cuando se elaboró el Convenio, los negociadores reconocieron que la biotecnología podría contribuir a la consecución de los objetivos de este Convenio, si se desarrollaba y utilizaba con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana. Las Partes Contratantes convinieron estudiar la necesidad de elaborar procedimientos adecuados para abordar la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera OVM resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (véase el Artículo 19.3 del CDB). El Protocolo sobre bioseguridad es el resultado de ese proceso.

8. ¿Cuál es el nombre exacto del Protocolo sobre bioseguridad?

El nombre completo del Protocolo sobre bioseguridad es "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica". Cartagena es el nombre de la ciudad de Colombia en la que se programó inicialmente el Protocolo sobre bioseguridad para que se concluyera y adoptara en febrero de 1999. Sin embargo, debido a una serie de cuestiones que quedaron pendientes, el Protocolo se finalizó y adoptó un año más tarde, el 29 de enero de 2000 en Montreal, Canadá.

9. ¿Cuál es el objetivo del Protocolo?

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 de 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 utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (véase el Artículo 1).

10. ¿Qué es el "enfoque de precaución"? ¿Cómo se refleja en el Protocolo?

Uno de los frutos de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (también conocida como la Cumbre de la Tierra), celebrada en Río de Janeiro (Brasil), en junio de 1992, fue la adopción de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que recoge 27 principios en apoyo del desarrollo sostenible. Uno de estos principios es el Principio 15 que reza lo siguiente: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente".

Los elementos del enfoque de precaución se reflejan en diversas disposiciones del Protocolo, en concreto:

- El Preámbulo, reafirmando "el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente";
- El Artículo 1, indicando que el objetivo del Protocolo es "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";
- Los artículos 10.6 y 11.8, en los que se estipula lo siguiente: "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 diversidad biológica, teniendo 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";
- El Anexo III sobre la evaluación del riesgo, en el que se estipula lo siguiente: "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".

11. ¿Cuál es el ámbito del Protocolo?

El Protocolo se aplica 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 (véase el Artículo 4)

Sin embargo, los OVM que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos están excluidos del ámbito del Protocolo en caso de que estén contemplados en otros acuerdos o disposiciones internacionales (véase el Artículo 5).

12. ¿Cuáles son las características principales de este Protocolo?

El Protocolo promueve la bioseguridad estableciendo normas y procedimientos para la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM, prestando especial atención a los movimientos transfronterizos de OVM. En el Protocolo se estipulan una serie de procedimientos, incluido uno para OVM destinados a la introducción intencional en el medio ambiente (procedimiento de acuerdo fundamentado previo, véase la pregunta 13), y uno para los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (véase la pregunta 14). Las Partes en el Protocolo han de garantizar que los OVM sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad. Además, el envío de OVM sujeto a un movimiento transfronterizo ha de ir acompañado de documentación específica apropiada, entre otras cosas, acerca de la identidad de los OVM y el punto de contacto para obtener información adicional (véase la pregunta 16). Estos procedimientos y requisitos se han formulado para proporcionar a las partes de importación la información necesaria que se precisa para adoptar decisiones fundamentadas sobre si aceptar o no las importaciones de OVM y para manipularlos de una forma segura.

La Parte de importación toma su decisión de conformidad con las evaluaciones del riesgo fundamentadas científicamente (véase el Artículo 15). En el Protocolo se estipulan los principios y las metodologías sobre el modo de realizar una evaluación del riesgo (véase el Anexo III del Protocolo). En caso de que no se disponga de la información y los conocimientos científicos pertinentes suficientes, la Parte de importación puede utilizar medidas de precaución al adoptar sus decisiones sobre la importación (véase la pregunta 5). Las Partes también pueden tener en cuenta, con arreglo a sus obligaciones internacionales, consideraciones socioeconómicas al tomar una decisión sobre la importación de OVM (véase el Artículo 16).

Asimismo, las Partes deberán adoptar medidas de gestión de cualesquiera riesgos identificados mediante la evaluación del riesgo (véase el Artículo 16), y deberán adoptar las medidas necesarias en caso de liberación accidental de OVM (véase el Artículo 17).

Con objeto de facilitar su cumplimiento, el Protocolo establece un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para que las Partes intercambien información (véase la pregunta 15), por lo que contiene disposiciones que incluyen la creación de capacidad (véase la pregunta 19), un mecanismo financiero (véase el Artículo 28), procedimientos para garantizar el cumplimiento (véase la pregunta 19) y la concienciación y participación del público (véase la pregunta 21).

13. ¿Qué es el procedimiento de acuerdo fundamentado previo?

El procedimiento de "acuerdo fundamentado previo" (AFP) se aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación. Comprende cuatro elementos: notificación de la Parte de exportación o el exportador, el acuse de recibo de la notificación de la Parte de importación, el procedimiento de adopción de decisiones y la revisión de las decisiones. La finalidad de este procedimiento es asegurar que los países importadores tengan la oportunidad y la capacidad de evaluar los riesgos que puedan estar asociados con los OVM antes de autorizar su importación.

En concreto, la Parte de exportación o el exportador debe notificarlo a la Parte de importación proporcionando una descripción detallada por escrito del OVM antes del primer envío. La Parte de importación debe acusar recibo de la notificación en un plazo de 90 días. Posteriormente, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, la Parte de importación ha de comunicar su decisión: (i) aprobar la importación; (ii) prohibir la importación; (iii) solicitar información adicional pertinente; o (iv) prorrogar el plazo de 270 días por un período de tiempo determinado. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en los demás casos, la Parte de importación debe indicar las razones sobre las que se basa su decisión (véanse los artículos 7, 8, 9 y 10)

Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica, revisar y modificar una decisión. Asimismo, una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada (véase el Artículo 12).

No obstante, el procedimiento de AFP del Protocolo no se aplica a determinadas categorías de OVM, en concreto:

- OVM en tránsito (véase el Artículo 6);
- OVM destinados a uso confinado (Artículo 6);
- OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (véase el Artículo 7.3).

Cabe destacar que, si bien el procedimiento de AFP del Protocolo no se aplica a determinadas categorías de OVM, las Partes tienen el derecho de regular la importación de conformidad con su legislación nacional.

Además, la Parte de exportación también podrá especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología que determinadas importaciones de OVM quedan exentas del procedimiento de AFP (véase el Artículo 13). Asimismo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo podría decidir en el futuro que otros OVM queden exentos de la aplicación del procedimiento de AFP (véase el Artículo 7.4).

14. ¿Cuál es el procedimiento para OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento?

Los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento representan una gran categoría de productos agrícolas. En el Protocolo, en lugar de utilizarse el procedimiento de AFP, se establece un procedimiento más simplificado para el movimiento transfronterizo de OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Según este procedimiento, una Parte debe informar a las otras Partes por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días, respecto de su decisión relativa al uso nacional de OVM que pueden ser objeto de un movimiento transfronterizo.

Las decisiones de la Parte de importación sobre si aceptar o no la importación de OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento se adoptan con arreglo a su marco reglamentario nacional que es compatible con el objetivo del Protocolo. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podría declarar, en ausencia de un marco reglamentario nacional, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que sus decisiones sobre la primera importación de OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento se adoptarán de conformidad con la evaluación de riesgos establecida en el Protocolo y el plazo relativo a la adopción de decisiones.

En el caso de que no se tenga la certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes, la Parte de importación podría hacer uso de una precaución al formular sus decisiones sobre la importación de OVM destinados a alimento humano o animal o procesamiento. (véase el Artículo 11.8).

15. ¿Qué es el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)?

En el Protocolo se estableció un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) como parte del mecanismo de información del Convenio, con el fin de facilitar el intercambio de información y la experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica sobre organismos vivos modificados, y de prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo. (véase el Artículo 20).

El Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología (CIPC) recomendó que el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología se estableciera por etapas y que iniciara con una etapa experimental. El CIISB en su etapa experimental está disponible en: <http://bch.biodiv.org/>. En el sitio web del CIISB figura además una sección dedicada específicamente a las preguntas más frecuentes acerca del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

En la página de inicio del Protocolo está disponible más información acerca de la evolución del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología (<http://www.biodiv.org/biosafety/>).

16. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de organismos vivos modificados?

En el Protocolo se prevén unos requisitos prácticos que se considera que contribuirán al movimiento seguro de OVM. Se exige a las Partes que adopten medidas para una manipulación, envasado y transporte seguros de OVM que son objeto de movimientos transfronterizos. En el Protocolo se especifican requisitos para la identificación, estableciendo el tipo de información que debe proporcionarse en la documentación que acompañará los envíos transfronterizos de OVM. Asimismo, da cabida a un posible desarrollo futuro de normas para la manipulación, el envasado, el transporte y la identificación de OVM por parte de la reunión de las Partes en el Protocolo.

Se exige a todas las Partes que adopten medidas que aseguren que los OVM objeto de movimientos transfronterizos internacionales se acompañan de una documentación que identifica los OVM y proporciona detalles para contactar con las personas encargadas de dichos movimientos. Los detalles de esos requisitos varían según el uso previsto de los OVM y, en el caso de OVM destinados a alimento humano o animal o procesamiento, deben ser abordados ulteriormente por el órgano rector del Protocolo (la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes (véase el Artículo 18)). Se puede obtener más información sobre el Artículo 18 en la página inicial del Protocolo en: <http://www.biodiv.org/biosafety/>.

17. ¿Qué deben hacer las Partes en caso de movimientos transfronterizos involuntarios de OVM?

En caso de que una Parte tenga conocimiento de un movimiento transfronterizo involuntario de OVM que probablemente tendrá efectos adversos importantes sobre la diversidad biológica y la salud de los seres humanos, debe notificarlo a los Estados afectados o potencialmente afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y a las organizaciones internacionales pertinentes relativas a información sobre liberación involuntaria, con el fin de que puedan determinar medidas de respuesta y emergencia (véase el Artículo 17).

18. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la cuestión de los Estados que no son Partes?

En el Protocolo se abordan las obligaciones de las Partes en relación con los movimientos transfronterizos de OVM a países que no son Partes del Protocolo y desde éstos. Los movimientos transfronterizos entre Partes y Estados que no son Partes deben llevarse a cabo de manera compatible con el objetivo del Protocolo. Se pide a las Partes que alienten a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y aporten información al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (véase el Artículo 24).

19. ¿Cómo se aborda en el Protocolo la creación de capacidad?

El Protocolo promueve la cooperación internacional para ayudar a los países en desarrollo y los países con economías en transición a construir recursos humanos y capacidad institucional en materia de bioseguridad. Se alienta a las Partes a prestar asistencia con capacitación científica y técnica y a promover la transferencia de tecnología, conocimientos y recursos financieros. Asimismo, está previsto que las Partes faciliten la participación del sector privado en la creación de capacidad (véase el Artículo 22).

20. ¿Qué iniciativas se han adoptado dirigidas a la creación de capacidad para una aplicación eficaz del Protocolo?

Se han adoptado varias medidas a diversos niveles con el fin de prestar apoyo a los países para que puedan satisfacer sus requisitos de creación de capacidad según el Protocolo de seguridad de la

biotecnología. A nivel mundial, el CIPC elaboró, en 2001, un Plan de acción para la creación de capacidades conducentes a la aplicación eficaz del Protocolo mundial, que proporciona un marco con el fin de prestar asistencia a los gobiernos y organizaciones para que puedan abordar mejor los elementos prioritarios de creación de capacidad de manera estratégica, sistemática e integrada. Se está elaborando un mecanismo de coordinación para facilitar la aplicación coherente y en régimen de colaboración del Plan de Acción y asegurar el apoyo mutuo entre las diferentes iniciativas. En el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología se han elaborado bases de datos sobre creación de capacidad para permitir el intercambio de información acerca de las actividades en curso, la identificación de las lagunas y un control mejorado de los recursos disponibles y las oportunidades para satisfacer las necesidades y prioridades específicas de los países. Además, se ha creado una lista de expertos para prestar asesoramiento y otro tipo de apoyo, en la medida en que proceda y se solicite, a las Partes que son países en desarrollo y Partes que son países con economías en transición, con el fin de llevar a cabo evaluaciones de riesgos, adoptar decisiones fundamentadas, desarrollar recursos humanos nacionales y promover el fortalecimiento institucional, asociados a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

Asimismo, los gobiernos y las organizaciones han iniciado diversas actividades, proyectos y programas de creación de capacidad relacionados con la bioseguridad. Un ejemplo de dichas iniciativas es el proyecto mundial del PNUMA/FMAM titulado Desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad dirigido a prestar asistencia a países en desarrollo para elaborar regímenes reglamentarios y administrativos nacionales de bioseguridad, sistemas de adopción de decisiones que incluyan la evaluación de riesgos y mecanismos de participación pública. Existen además muchas otras iniciativas de diversas magnitudes y ámbitos apoyadas por otros donantes y organizaciones. Más de sesenta iniciativas en curso están registradas en el proyecto de base de datos del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (<http://bch.biodiv.org/Pilot/CapacityBuilding/SearchProjects.aspx>). En la página inicial del Protocolo está disponible más información (<http://www.biodiv.org/biosafety/>).

21. ¿Cómo se protege la información confidencial en el Protocolo?

De conformidad con el acuerdo fundamentado previo u otros procedimientos especificados en el Protocolo, se exige al notificador que presente información a la Parte de importación, de manera que permita a ésta última adoptar una decisión sobre la importación de los organismos vivos modificados en cuestión. A cambio, la Parte de importación tiene la obligación de permitir al notificador que determine la información que ha de ser tratada como confidencial. La Parte de importación puede solicitar al notificador que justifique por qué determinada información debe mantenerse como confidencial y, en caso de diferencias, deberá comunicárselo al notificador antes de cualquier divulgación.

Se pide a todas las Partes que protejan la información confidencial recibida en el marco del Protocolo. Se deben poner en práctica procedimientos para proteger y tratar dicha información de una manera que no sea menos favorable que la manera de tratar la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos a nivel nacional. La Parte de importación no deberá utilizar la información confidencial con fines comerciales sin el consentimiento escrito del notificador. A menos que el notificador retire o haya retirado la notificación, la información relativa a: a) el nombre y la dirección del notificador; b) la descripción general del organismo vivo modificado; c) resumen de la evaluación de riesgos y d) métodos y planes para una respuesta de emergencia, no se considerará confidencial (véase el Artículo 21).

Asimismo, ha de señalarse que una vez que la información está disponible en el CIISB de conformidad con el Artículo 20 y otras disposiciones del Protocolo, no se considerará confidencial, ya que el objetivo es facilitar esta información públicamente.

22. ¿De qué modo se aborda en el Protocolo la concienciación y la participación del público?

El Protocolo exige a las Partes promover y facilitar, por sí mismos y en colaboración con otros Estados y organismos internacionales, la concienciación, la educación y la participación del público en relación con el contenido del Protocolo, y asegurar que el público tiene acceso a información sobre los OVM que podrían importarse. De conformidad con las leyes y las reglamentaciones de las Partes, el público ha de ser consultado en el proceso de adopción de decisiones relativo a OVM, se le ha de comunicar los

resultados de dichas decisiones y se le ha de informar sobre los medios de acceso del público al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (véase el Artículo 23).

23. ¿Se aborda en el Protocolo la cuestión del cumplimiento?

En el Protocolo se prevén procedimientos y mecanismos para promover el cumplimiento de las Partes de sus obligaciones y se abordan los casos de incumplimiento. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará dichos procedimientos y mecanismos. Los procedimientos de cumplimiento serán distintos y se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el Artículo 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (véase el Artículo 34 del Protocolo). En la página inicial del Protocolo se puede obtener más información (<http://www.biodiv.org/biosafety/>).

24. ¿En el Protocolo se tratan la responsabilidad y la compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM?

El Protocolo contiene una disposición habilitante por la que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en el ámbito de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (véase el Artículo 27 del Protocolo). En la página inicial del Protocolo se puede obtener más información (<http://www.biodiv.org/biosafety/>).

25. ¿Qué acuerdos institucionales exige el Protocolo a nivel nacional?

Se exige a las Partes que designen instituciones nacionales para llevar a cabo las funciones relacionadas con el Protocolo. Es necesario que cada Parte designe un centro focal nacional que será responsable del enlace con la Secretaría en su nombre. Las funciones relativas al enlace pueden incluir, por ejemplo, recibir notificaciones de reuniones relativas al Protocolo emitidas por la Secretaría e invitaciones para presentar opiniones sobre cuestiones objeto de debate, y actuar en conformidad (véase el Artículo 19).

Asimismo, es necesario que cada Parte designe una o más autoridades nacionales competentes, que se encarguen de llevar a cabo las funciones administrativas exigidas en el Protocolo y que estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte puede designar una única entidad que desempeñe las funciones tanto del centro focal como de la autoridad nacional competente. Cada Parte debe notificar a la Secretaría, no más tarde de la fecha de entrada en vigor del Protocolo para ello, los nombres y direcciones del centro focal y de la autoridad (o autoridades) competente(s) nacional(es). La Secretaría mantiene listas de centros focales y autoridades competentes nacionales designados para el Protocolo (<http://www.biodiv.org/world/map.asp>) que se pueden buscar en el CIISB (<http://bch.biodiv.org/Pilot/Contacts/GettingStarted.aspx>).

26. ¿Cuál será el órgano rector del Protocolo?

El órgano rector del Protocolo es la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. La principal función de este órgano es examinar la aplicación del Protocolo y adoptar las decisiones necesarias para promover su funcionamiento efectivo. Las decisiones en el marco del Protocolo solo pueden ser adoptadas por las Partes en el Protocolo. Las Partes en el Convenio que no son Partes en el Protocolo podrán participar únicamente en calidad de observadores en los debates de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo (véase el Artículo 29 del Protocolo).

27. ¿Cuál es la relación entre el Protocolo y la OMC?

Varios de los acuerdos establecidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), como el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SMF), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Internacional

relacionados con el Comercio (ADPIC), contienen disposiciones pertinentes al Protocolo. El Protocolo establece en su preámbulo lo siguiente:

- Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente;
- Destacando que el Protocolo no se interpreta en el sentido de que modifica implícitamente los derechos y las obligaciones con arreglo a otros acuerdos existentes; y
- En el entendimiento de que lo dicho anteriormente no tiene por objeto subordinar el Protocolo a otros acuerdos internacionales.

28. ¿Dónde puedo obtener una copia del texto del Protocolo?

El texto original del Protocolo, del que los textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, ha sido depositado en la Secretaría General de las Naciones Unidas. El texto de Protocolo está disponible en su sitio (<http://biodiv.org/biosafety/protocol.asp>) en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas y en la página inicial del Protocolo (<http://www.biodiv.org/biosafety/>).

29. ¿Cuál es la diferencia entre firmar y ratificar el Protocolo?

En la fecha de cierre para la firma, es decir, el 4 de junio de 2001, el Protocolo tenía 103 firmas. Mediante la firma del Protocolo, los Estados declaran su apoyo general al objetivo y las disposiciones del mismo, así como su intención de llegar a ser Partes en el Protocolo en el futuro y obligarse jurídicamente por el mismo. No obstante, el Protocolo no llega a ser jurídicamente vinculante hasta que el Estado se sume al Protocolo depositando un instrumento de ratificación, adhesión, aceptación o aprobación ante el Depositario (el Secretario General de las Naciones Unidas), firmado por el Jefe de Estado o Gobierno, o el Ministro de Asuntos Exteriores. Una vez que el Estado deposita dicho instrumento, el Protocolo entra en vigor para dicho Estado noventa días después, a condición de que el mismo Protocolo ya haya entrado en vigor en aquel momento; en ese momento el Estado está obligado por las disposiciones del Protocolo y debe cumplir las obligaciones establecidas en el mismo.

30. ¿Cómo se llega a ser Parte en el Protocolo?

Sólo una Parte en el Convenio sobre la Diversidad Biológica puede llegar a ser Parte en el Protocolo (véase el Artículo 32.1 del Convenio), mediante uno de los siguientes medios jurídicos: ratificación, aceptación, aprobación o adhesión. Cada uno de estos tiene los mismos efectos jurídicos.

En caso de que una Parte en el Convenio hubiera firmado el Protocolo durante el período de tiempo determinado en el Artículo 36 del Protocolo, podrá elegir, según los requisitos jurídicos nacionales, llegar a ser Parte en el Protocolo mediante ratificación, aceptación o aprobación.

En caso de que una Parte en el Convenio no hubiera firmado el Protocolo durante el período de tiempo determinado en el Artículo 36, podrá llegar a ser Parte en el Protocolo mediante adhesión.

31. ¿Cuál es el procedimiento para depositar instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ante el Depositario?

El procedimiento para depositar instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ante el Depositario se resume en: <http://www.biodiv.org/doc/legal/cp-proc-rat-en.pdf>

32. ¿Cuántos países han ratificado el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología?

En el sitio <http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.asp?sts=rtf> se mantiene una lista actualizada periódicamente de las Partes en el Protocolo.

33. ¿Cuándo entra en vigor el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología?

En el Artículo 37 se estipula que el Protocolo entra en vigor 90 días después de la fecha de depósito del quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio sobre la diversidad biológica. Habida cuenta de que el quincuagésimo instrumento de ratificación se depositó el 13 de junio de 2003, el Protocolo entrará en vigor el 11 de septiembre de 2003.

34. ¿Existen algunas obligaciones financieras como resultado de llegar a ser Parte del Protocolo?

De conformidad con el Artículo 29.5 del Protocolo, las normas financieras del Convenio se aplican, según proceda, al Protocolo. Según las normas financieras del Convenio, se exige que cada Parte en el Convenio realice una contribución anual para cubrir los costos de la administración del Convenio, que incluyen las funciones de la Secretaría. La escala para evaluar los niveles de contribución que cada Parte debe pagar se basa en la escala de las Naciones Unidas de evaluación del desglose de los gastos de la Organización. Las contribuciones de las Partes que son países en desarrollo, en particular de las Partes que son países menos desarrollados, son relativamente reducidas y normalmente en efectivo. De hecho, en la medida en que los países menos desarrollados Partes estén interesados, no se les exige, por norma, pagar más del 0,01 por ciento del presupuesto total aprobado para el presupuesto anual.

Debe señalarse que, de conformidad con el Artículo 31.1 del Protocolo, la Secretaría del Convenio actúa también como Secretaría del Protocolo. Los costos de los servicios de Secretaría para el Protocolo, en la medida en que sean distintos de los del Convenio, se satisfarán por las Partes en el Protocolo. Se espera que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida, en su primera reunión, los arreglos presupuestarios necesarios (véase el Artículo 31.3).

35. ¿Cuáles son los beneficios de llegar a ser Parte en el Protocolo?

Llegar a ser Parte en el Protocolo presenta varios beneficios, por ejemplo los siguientes:

- Influir en la aplicación del Protocolo y determinar su desarrollo ulterior mediante la participación en los procesos de adopción de decisiones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo;
- Respecto de las Partes que son países en desarrollo y Partes que son países con economías en transición, podrán recibir apoyo financiero del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (el mecanismo financiero del Protocolo) con el fin de crear capacidad, así como otro apoyo para la aplicación del Protocolo y la participación en sus procesos;
- Una mayor visibilidad y credibilidad de los sistemas nacionales para regular la bioseguridad en el marco de la comunidad mundial;
- Contribuir a la elaboración de normas, procedimientos y prácticas armonizados para gestionar los movimientos transfronterizos de OVM;
- Una facilitación de mecanismos y oportunidades para que los gobiernos colaboren con otros gobiernos, el sector privado y la sociedad civil en el fortalecimiento de la bioseguridad;
- Un mayor acceso a tecnologías y datos pertinentes, así como un mayor beneficio de un intercambio periódico de información y conocimientos técnicos; y
- Demostrar un compromiso de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica mediante la aplicación de medidas de bioseguridad.

Nos puede contactar en: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica en: secretariat@biodiv.org
Actualizado a 15 de septiembre de 2003

