


**NORMATIVA EN BIOSEGURIDAD: CONTEXTO INTERNACIONAL Y ACUERDOS RELACIONADOS**


**JUANITA CHAVES POSADA**

**Cali, 2 de agosto de 2007**




**CONTENIDO**

1. ANTECEDENTES
2. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS
3. DECISIONES ADOPTADAS POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES
4. ACUERDOS RELACIONADOS




INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## ANTECEDENTES

### Convenio sobre la Diversidad Biológica

- Adoptado en 1992
- Suscrito por 190 países
- Obligatorio cumplimiento
- Conservación, uso sostenible y participación justa y equitativa de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos




INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## ANTECEDENTES

**Artículo 8 g:** Cada Parte establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## ANTECEDENTES

**Artículo 19:** Las Partes estudiarán las necesidades y modalidades de un protocolo sobre procedimientos adecuados, incluido el consentimiento fundamentado previo para la transferencia, manipulación y utilización de OVM resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos perversos para la conservación y uso sostenible de la BD



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## ANTECEDENTES

**Primera Conferencia de las Partes**

Establece grupo especial de composición abierta de expertos:

- \* Evaluar la necesidad y modalidades de un protocolo para establecer procedimientos adecuados para la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM que puedan tener efectos adversos a la conservación y uso sostenible de la BD.




## ANTECEDENTES

### Segunda Conferencia de las Partes


Crea Grupo Especial de Composición Abierta para estudiar modalidades y elementos de un Protocolo, considerando:

- \* Formas y alcances de los procedimientos del AFP
- \* Principio de precaución
- \* Reducir al mínimo los efectos negativos innecesarios en la investigación y desarrollo biotecnológicos
- \* No obstaculizar indebidamente el acceso a la tecnología y su transferencia.



## ANTECEDENTES

- \* Adopción del Protocolo en el 2000 en Montreal
- \* Más de 130 países Partes del Protocolo
- \* Obligatorio cumplimiento




INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT

10 años

## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### OBJETIVO

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 biodiversidad, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT

10 años

## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### ÁMBITO

Movimiento transfronterizo  
Tránsito  
Manipulación  
Utilización

de todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT

10 años

## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### EXCLUDE DEL ÁMBITO

- \* Movimiento transfronterizo de OVM que son productos farmacéuticos para humanos que estén contemplados en otros acuerdos internacionales (OMS)
- \* OVM en tránsito (procedimiento AFP)
- \* OVM para uso confinado (procedimiento AFP)

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT

10 años

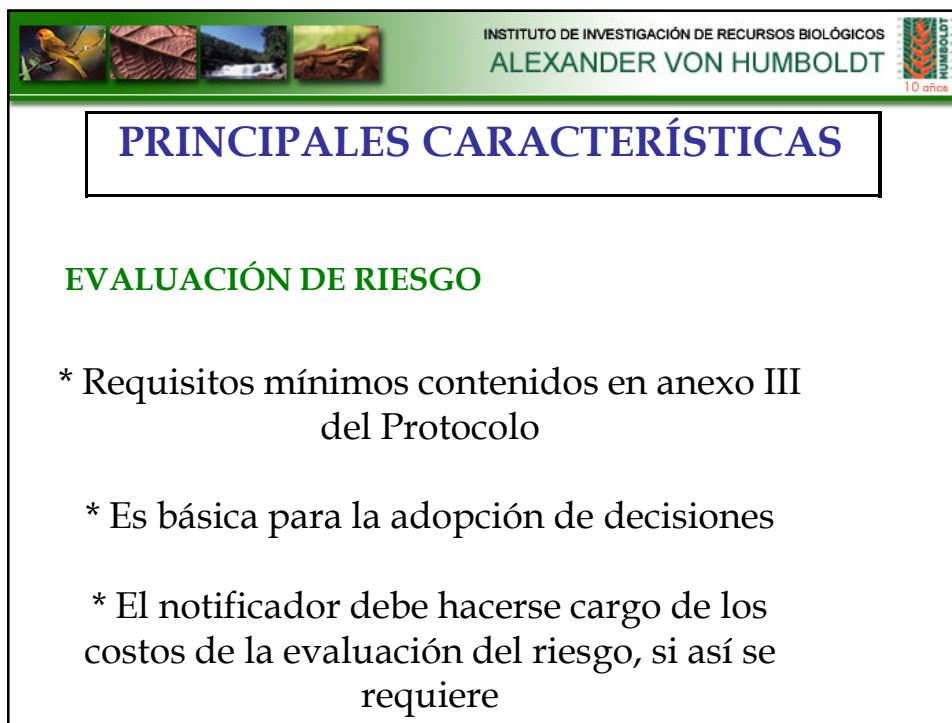
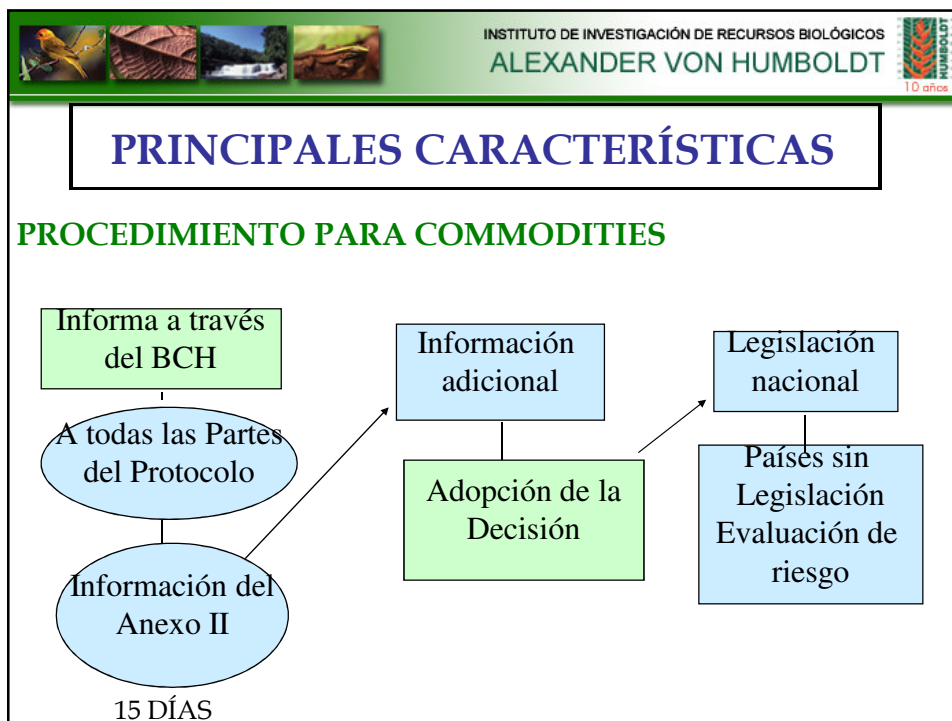
## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS


### ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

```


    graph TD
      A[Notificación] --> B((Acuse de recibo))
      B --> C((Revisión de documentos))
      C --> D[Adopción de decisiones]
      D --> E((Evaluación de Riesgos))
      E --> F[Se aprueba]
      E --> G[No se aprueba]
      E --> H[Información adicional]
  
```

90 DÍAS 270 DÍAS





INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




10 años


## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### GESTIÓN DE RIESGO

- \* Mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados en la evaluación de riesgos.
- \* Se aplican en el territorio de la Parte de importación.
- \* Incluye período de observancia del OVM antes de darse su uso previsto



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




10 años


## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

- \* OVM “commodities”: identificación clara que **“pueden llegar** a contener OVM”.
- \* OVM destinados a uso confinado: identificación clara como organismos vivos modificados.
- \* OVM destinados a introducción intencional en medio ambiente y cualquier otro OVM: identificación clara como organismos vivos modificados




INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN LA BIOTECNOLOGÍA

- \* Facilita intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica.
  - \* Facilitar la implementación del Protocolo.
    - \* Normatividad nacional e internacional
    - \* Resúmenes de evaluaciones de riesgo;
- \* Decisiones definitivas sobre importación de OVM e
  - \* Informes nacionales de implementación




INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT



## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

### PARTICIPACIÓN


- \* Se debe fomentar y facilitar la concientización, educación y participación del público.
  - \* Se debe incluir acceso a información sobre OVM que puedan ser importados.
- \* De conformidad con la legislación, se pueden celebrar consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones.
- \* El BCH debe ser la herramienta principal para acceder a la información oficial sobre la implementación del Protocolo.



**DECISIONES ADOPTADAS POR LA  
CONFERENCIA DE LAS PARTES**

**PRIMERA COP** 2004 - MALASIA

- \* Apoyo a la creación de capacidad para toma de decisiones
- \* Adopta Plan de Acción para la Creación de Capacidad
- \* BCH
- \* Creación de Grupo Ad Hoc de Expertos Técnicos y Legales sobre Responsabilidad y Compensación - preparación de reglas y procedimientos internacionales (2007)




**DECISIONES ADOPTADAS POR LA  
CONFERENCIA DE LAS PARTES**

**SEGUNDA COP** 2005 - CANADÁ

- \* Términos de referencia para revisión del Plan de Acción para Creación de Capacidad
- \* Cooperación con otros acuerdos internacionales (FAO, OMC)
- \* Grupo Ad Hoc de Expertos Técnicos en Evaluación de Riesgo
- \* Impactos socio económicos
- \* Participación, educación y conciencia pública



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT



## DECISIONES ADOPTADAS POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

**TERCERA COP 2006 - BRASIL**

- \* Creación de Capacidad
- \* Sinergias con otros procesos e iniciativas
- \* Informar sobre pertinencia de reglas y estándares para la identificación, manipulación, transporte y envasado de bienes y sustancias relacionadas con OVM y vacíos existentes que justifiquen la adopción de nuevas reglas.



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT




## ACUERDOS RELACIONADOS

**ACUERDO DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**


- \* Armonización de medidas sanitarias y fitosanitarias para la protección y salud de las personas, animales y conservación de vegetales
- \* No obstáculo al comercio
- \* Base límite - puede ser más estricto - evaluación de riesgo

**BARRERAS TÉCNICAS PARA ACUERDO COMERCIAL**

- \* Balance entre metas de política de mercado y autonomía nacional para la regulación técnica.
- \* Objetivo es que las regulaciones técnicas y estándares de productos no restrinja o limite el comercio internacional



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT



## ACUERDOS RELACIONADOS

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION - FAO

- Creado en 1963
- Proteger la salud de los consumidores y asegurar buenas prácticas del comercio, buscando la coordinación de todos trabajos de estandarización de alimentos realizadas por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

### TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACION Y LA AGRICULTURA



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS  
ALEXANDER VON HUMBOLDT



## MUCHAS GRACIAS [jchaves@humboldt.org.co](mailto:jchaves@humboldt.org.co)