



Introducción al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

Febrero 2010

Versión 3.1

Reproducción

El contenido de esta publicación puede ser reproducido total o parcialmente y en cualquier forma para propósitos educacionales o sin ánimo de lucro sin permiso especial del propietario de los derechos de autor, siempre y cuando la fuente sea proporcionada. El PNUMA agradecería recibir una copia de cualquier publicación que utilice esta publicación como fuente. Esta publicación no puede ser usada en absoluto para venta o cualquier otro propósito comercial, sin permiso previo y por escrito del PNUMA. El uso de la información de éste sitio concerniente a confidencialidad de productos para publicidad o propaganda no es permitido.

Descargo de Responsabilidades

El contenido y puntos de vista expresados en éste sitio web no necesariamente reflejan los puntos de vista y políticas de las organizaciones que contribuyen con el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y tampoco implica consentimiento alguno. Las designaciones empleadas y la presentación del material en este sitio web no implica en absoluto expresión alguna por parte del PNUMA concerniente a la situación legal de ningún país, territorio o ciudad o sus autoridades, o concerniente a la delimitación de sus fronteras y límites. La mención de una compañía comercial o producto en esta publicación no implica respaldo del PNUMA.

Tabla de Contenidos

1.	Introducción al módulo	2
2.	¿Qué es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?	3
3.	¿Qué fin cumple el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?	4
4.	¿Cómo funciona el Protocolo de Cartagena?	5
4.1.	Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) - OVM destinados a introducción deliberada en el medio ambiente	5-8
4.2.	OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA)	8
4.3.	Movimientos transfronterizos no intencionales de OVM	8-9
4.4.	Requisitos de manipulación, envasado e identificación de OVM	9
4.5.	El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología	9
5.	¿Qué arreglos institucionales establece el Protocolo?	10
5.1.	Arreglos institucionales nacionales	10
5.2.	Órgano rector del Protocolo de Cartagena	10-11
5.3.	Órgano administrativo del Protocolo de Cartagena	11
6.	Referencias	12-13

1 Introducción al módulo

Qué aprenderemos en este módulo:

Este módulo describe brevemente algunos elementos clave del Protocolo de Cartagena que tienen relevancia para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Incluye información sobre los antecedentes y fines del Protocolo, los procedimientos de trabajo que se aplican y los arreglos institucionales y administrativos.

Contexto:

En el marco del Proyecto PNUMA-FMAM de Creación de Capacidad para una Participación Eficaz en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), en colaboración con la CDB, se ha preparado un paquete modular de capacitación cuyo objetivo es servir de guía práctica de conocimientos técnicos para ayudar a los países a conocer, comprender y usar el CIISB, así como a implementar el acceso nacional al mismo. Este paquete de capacitación está diseñado de manera flexible y puede ser adaptado para contemplar las diversas necesidades de los distintos países, permitiendo a cada país elegir las herramientas e ideas que más se ajusten a su situación, requerimientos y prioridades. El paquete de capacitación está organizado en varios módulos, cada uno de los cuales aborda un elemento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB).

Público:

El objetivo de este módulo es orientar a los usuarios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). Está pensado para un público no técnico, con escaso o nulo conocimiento del Protocolo de Cartagena y del CIISB, pero que necesite entender el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Propósito:

Como introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, este módulo brinda conceptos básicos para:

- entender los procesos de toma de decisiones y comunicación que supone el Protocolo de Cartagena;
- presentar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como el principal eje o sustento del proceso de comunicación del Protocolo.

Este módulo no pretende ser una guía detallada ni exhaustiva del Protocolo de Cartagena en sí. En la Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología publicada por la UICN [<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41476>] encontrará información más completa y documentada sobre el Protocolo.

2 ¿Qué es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

Un “protocolo” es un acuerdo adoptado en el marco de otro acuerdo internacional.

El **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**[\[1\]](#) es un acuerdo internacional (tratado) celebrado y adoptado en el marco del **Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)**.[\[2\]](#) El CDB tiene objetivos mucho más amplios referidos a la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica y la participación en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

El Protocolo se llama **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología** por la ciudad de Cartagena, Colombia, que fue el lugar fijado originalmente para su celebración y adopción. La versión final del texto del Protocolo se firmó en enero de 2000 en Montreal y entró en vigor el 11 de setiembre de 2003.

Los Estados y organizaciones regionales de integración económica[\[3\]](#) que adhieren al Protocolo y se comprometen a obligarse jurídicamente por sus disposiciones se llaman “Partes” en el Protocolo. En el **sitio web del Protocolo de Cartagena**[\[4\]](#) se puede obtener una lista actualizada de las Partes en el Protocolo. Únicamente los estados u organizaciones regionales de integración económica que son Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica pueden ser Partes en el Protocolo de Cartagena.

3 ¿Qué fin cumple el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

El objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en el campo de la transferencia, manejo y uso seguros de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos para la salud humana y centrándose en particular en los movimientos transfronterizos. Este objetivo se logrará de conformidad con el **enfoque de precaución**.[\[1\]](#)

4 ¿Cómo funciona el Protocolo de Cartagena?

El Protocolo de Cartagena promueve la seguridad de la biotecnología mediante el establecimiento de normas y procedimientos prácticos para la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM, con especial atención a la reglamentación de los **movimientos transfronterizos** de OVM (es decir, movimientos de OVM a través de fronteras, de un país a otro).

El Protocolo se aplica al movimiento transfronterizo, **tránsito**, manipulación y uso de todos los OVM que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Los OVM que sean productos farmacéuticos destinados a seres humanos y estén contemplados en otros acuerdos o arreglos internacionales quedan excluidos de las disposiciones del Protocolo referidas a movimientos transfronterizos. En términos generales, el Protocolo:

- a) *Establece obligaciones y principios generales que se aplican a todos los OVM;*
- b) *Estipula reglas y procedimientos específicos que se aplican al movimiento transfronterizo de categorías específicas de OVM;*
- c) *Establece arreglos institucionales para la administración, supervisión y evolución futura del Protocolo; y*
- d) *Dispone la realización de actividades de creación de capacidad y de recursos financieros para ayudar a los países en desarrollo y a los países con economías en transición a aplicar el Protocolo.*

4.1 Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) - OVM destinados a introducción deliberada en el medio ambiente

En el marco del Protocolo, se aplica el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) al primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo o AFP está dirigido a garantizar que antes de que se pueda importar a un país por primera vez un OVM destinado a ser introducido deliberadamente en el medio ambiente, la Parte de importación:

- a) *sea notificada de la importación propuesta;*
- b) *reciba información completa sobre el OVM y el uso que se le pretende dar;*
- c) *tenga oportunidad de evaluar los riesgos asociados con ese OVM y pueda decidir si permitirá o no su importación.*

El procedimiento de AFP incluye procesos de (1) comunicación y (2) toma de decisiones entre las Partes:

(1) Proceso de comunicación:

- a) *La Parte de exportación o el **exportador debe notificar** a la Parte de importación sobre el movimiento transfronterizo propuesto antes de realizar el primer envío, proporcionando una descripción detallada por escrito del OVM y el uso que se le pretende dar.*
- b) *La Parte de importación debe **acusar recibo** de la notificación en un plazo de 90 días.*
- c) *Luego, en un plazo de 270 días a partir de la fecha de recepción de la notificación, la Parte de importación debe **adoptar una decisión y comunicarla al notificador y al CIISB**, y dicha decisión deberá: (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 caso de que brinde su consentimiento incondicional, la Parte de importación debe fundamentar su decisión.*

(2) Proceso decisorio:

a) *La decisión de la Parte de importación debe basarse en una **evaluación de riesgos**.*

b) *Al decidir si permitirán o no la importación de un OVM, las Partes podrán también tomar en cuenta ciertas **consideraciones socioeconómicas**.*

c) *El Protocolo autoriza a las Partes a adoptar decisiones en base al **enfoque de precaución** en aquellos casos en que no exista certeza científica debido a la ausencia de información y conocimientos científicos suficientes sobre el alcance de los efectos adversos que puede tener un OVM.*

El Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo dispone que:

“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”.

Varios elementos del enfoque de precaución se encuentran reflejados en diversas disposiciones del Protocolo de Cartagena, a saber:

En el preámbulo[1] se reafirma “el enfoque de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”;

El Artículo 1,[2] indica que el objetivo del Protocolo se ajusta al “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[3] y 11.8,[4] señalan que “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[5], en referencia a las evaluaciones de riesgo, establece que “La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.”

d) *El Protocolo también contiene disposiciones sobre la **participación pública** y sobre el manejo de **información confidencial**.*

El Protocolo requiere que las Partes promuevan y faciliten la concienciación, educación y participación del público en materia de bioseguridad y que procuren que el público tenga acceso a información sobre los OVM que puedan ser importados. De conformidad con sus leyes y reglamentaciones, las Partes consultarán al público en el proceso de adopción de decisiones referidas a OVM, le comunicarán los resultados de dichas decisiones y le informarán sobre la posibilidad de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Conforme al procedimiento de AFP y otros procedimientos estipulados por el Protocolo, la Parte de importación requerirá información sobre OVM y los usos a los cuales se los pretende destinar, a fin de que las autoridades reguladoras puedan decidir con fundamento si autorizarán o no la importación de los OVM en cuestión. El notificador deberá proporcionar a las autoridades reguladoras toda la información requerida que esté disponible, pero podrá solicitar que cierta información sea considerada confidencial - es decir, que no sea divulgada a terceros, incluido el público. En aquellos casos en que la Parte de importación y el notificador discrepen en cuanto a qué información debe ser considerada confidencial, la Parte de importación deberá consultar al notificador antes de proceder con la divulgación y el notificador podrá optar por retirar su solicitud. El Protocolo dispone que la siguiente información no podrá ser considerada nunca confidencial: (a) el nombre y la dirección del notificador; (b) la descripción general del organismo vivo modificado; (c) un resumen de la evaluación de riesgos; y (d) los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Una vez que se proporcione información al CIISB, de conformidad con el Artículo 20 y otras disposiciones del Protocolo, la misma no se considerará confidencial, ya que el objetivo es poner esta información a disposición del público.

Revisión de decisiones y proceso de toma de decisiones:

a) *Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica, **revisar**^[6] y modificar una decisión.*

b) *Asimismo, una Parte de exportación o un **notificador** podrá solicitar a la Parte de importación que revea sus decisiones si se produce algún cambio de circunstancias o surge información nueva.*

Nota:

Cada Parte podrá optar por someter a procedimientos simplificados a OVM específicos, siempre y cuando apliquen medidas para asegurar que los movimientos transfronterizos intencionales de OVM se realicen de conformidad con los objetivos del Protocolo. Cuando una Parte opte por esto, deberá especificar con antelación al CIISB los casos en los que pueda efectuarse una importación de OVM al mismo tiempo que se le notifica el movimiento transfronterizo, y deberá también informar qué importaciones de OVM a esa Parte han quedado exentas del procedimiento de AFP.^[7]

Excepciones al procedimiento de AFP:

El procedimiento de AFP del Protocolo no se aplica a:

- (i). *OVM en tránsito*;^[8]
- (ii). *OVM destinados a uso confinado*^[9] en la Parte de importación;
- (iii). *OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA).*^[10]

No obstante, las Partes tienen derecho a regular tales movimientos transfronterizos si lo desean. Las Partes deberán comunicar al CIISB cualquier decisión que tomen respecto al tránsito de OVM específicos por su territorio.

4.2 OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA)

Los OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA) [\[1\]](#) comprenden una categoría grande de productos agrícolas comerciales. Pueden ser, por ejemplo, cargamentos a granel de maíz, soja u otros productos agrícolas genéticamente modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, pero que no estén destinados a ser usados como semillas.

El Protocolo no aplica el procedimiento de AFP a estos OVM. Los procesos de comunicación y adopción de decisiones en estos casos son los siguientes:

- Cuando una Parte haya adoptado una decisión definitiva en relación con el cultivo comercial o la colocación en el mercado (pero no la realización de pruebas de campo) de un OVM que pudiera ser exportado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, dicha Parte deberá notificar al CIISB (y al hacerlo notificar a las demás Partes) *dentro de los 15 días* de adoptada la decisión.
- Para los casos en que se adopte tal decisión, el Protocolo establece un mínimo de información que debe ser transmitida al CIISB. [\[2\]](#)

Las Partes de importación podrán decidir si someten a OVM-AHA a los procedimientos de notificación, evaluación del riesgo y aprobación antes de la primera importación, así como la forma en que los someterán a tales procedimientos, de conformidad con su marco regulatorio nacional y en consonancia con los objetivos del Protocolo. El Protocolo reconoce que ciertos países en desarrollo o países con economías en transición pueden no contar con un marco regulatorio nacional que rijan los OVM-AHA. Le permite a tales Partes declarar a través del CIISB que las decisiones sobre la importación inicial de OVM-AHA se realizarán de conformidad con los procedimientos de evaluación del riesgo establecidos en el Protocolo y dentro de un plazo de 270 días fijado para la adopción de decisiones [\[3\]](#).

A diferencia del procedimiento bilateral de AFP, que se basa en la comunicación directa entre Partes, el procedimiento establecido por el Protocolo para OVM-AHA es un mecanismo esencialmente multilateral de intercambio de información centrado en el CIISB.

4.3 Movimientos transfronterizos no intencionales de OVM

El Protocolo reconoce que, debido a las propias características de los OVM, puede ocurrir que bajo ciertas circunstancias se produzcan movimientos accidentales de OVM de un país a otro.

Por lo tanto, cuando una Parte se entera de un hecho ocurrido en su jurisdicción que lleve, o pueda llevar, a un movimiento transfronterizo no intencional de OVM que pudiera muy posiblemente tener efectos adversos significativos para la biodiversidad y la salud humana, dicha Parte deberá:

- notificarlo a los Estados afectados o potencialmente afectados, al CIISB y a organizaciones internacionales pertinentes con información sobre la liberación no intencional.*
- iniciar de inmediato consultas con los Estados afectados o potencialmente afectados para que puedan determinar medidas de respuesta y emergencia.*

4.4 Requisitos de manipulación, envasado e identificación de OVM

El Protocolo exige que las Partes adopten medidas para garantizar la manipulación, envasado y transporte seguros de OVM [\[1\]](#). El Protocolo también prevé que en el futuro se podrá elaborar normas para la manipulación, envasado, transporte e identificación de OVM, en la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre la Diversidad Biológica (CP-RP), como órgano rector del Protocolo.

Las Partes tienen la obligación de adoptar medidas que aseguren que los OVM objeto de movimientos transfronterizos intencionales sean acompañados por documentación que identifique los OVM y proporcione datos de contacto de las personas encargadas de tales movimientos. Los detalles particulares de estos requisitos varían según el uso previsto para los OVM. [\[2\]](#)

En la primera reunión de la CP-RP se adoptó una decisión detallando los requisitos de identificación para distintas categorías de OVM. Se prevé la elaboración de requisitos adicionales de identificación para cargamentos de OVM-AHA.

4.5 El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

El Protocolo establece el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. [\[1\]](#)

A fin de aplicar el Protocolo, las Partes, y otras entidades (exportadores; importadores, etc.) que operan con OVM, necesitan tener acceso a información sobre leyes y regulaciones vigentes referidas a OVM, así como a información sobre los organismos en sí.

El CIISB es el principal mecanismo a través del cual se pone a disposición tal información y es, por lo tanto, el eje del régimen de bioseguridad del Protocolo. El CIISB será particularmente importante en el caso de movimientos transfronterizos de OVM-AHA. [\[2\]](#)

Las Partes en el Protocolo tienen la obligación de difundir cierta información a través del CIISB. Pero el CIISB también le brinda a los países acceso a información relevante proporcionada por otros: por ejemplo, información sobre leyes y regulaciones nacionales pertinentes; información sobre decisiones que han adoptado otros países sobre OVM específicos e información sobre iniciativas y asistencia en materia de creación de capacidad relacionada con la bioseguridad.

El Protocolo establece ciertos requisitos específicos con respecto a los tipos de información a ser divulgada a través del CIISB. En el futuro, la CP-RP [\[3\]](#) podrá establecer otros requisitos específicos

En el **Módulo 2, "Introducción al CIISB"**, se explican más detalladamente las oportunidades y requisitos específicos relacionados con el CIISB.

5 ¿Qué arreglos institucionales establece el Protocolo?

Esta sección explica las estructuras institucionales que establece el Protocolo de Cartagena.

5.1 Arreglos institucionales nacionales

Cuando un país ratifica el Protocolo y este entra en vigor, la Parte deberá:

- a) *designar un Centro Focal Nacional (CFN) que será responsable del enlace con la Secretaría del Protocolo en su nombre.*
- b) *Designar un Centro Focal Nacional para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CNA-CIISB) que servirá de enlace con la Secretaría en relación a temas de importancia para el desarrollo e implementación del Centro de intercambio de información sobre Seguridad de la Biotecnología.*
- c) *designar una o más Autoridades Nacionales Competentes (ANC), para que se encarguen de cumplir las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y que estarán facultadas para actuar en nombre de la Parte en relación con esas funciones. Si una Parte designa más de una autoridad nacional competente, deberá comunicar a la Secretaría qué autoridad será responsable del trabajo con los distintos tipos de OVM.*
- d) *proporcionar al CIISB los datos de su punto de contacto para la recepción de notificaciones provenientes de otras Partes y referidas a movimientos transfronterizos no intencionales de OVM.*
[\[1\]](#)
- e) *comunicar a la Secretaría los nombres y direcciones de sus CFN(s) y ANC(s)*

Un Ministro de Gobierno deberá comunicar a la Secretaría Ejecutiva de la Secretaría los nombramientos del CFN del Protocolo de Cartagena.

El CNA deberá comunicar a la Secretaría Ejecutiva de la Secretaría los nombramientos de CNA-CIISB

El CNA-CIISB deberá registrar directamente en el CIISB los datos de los ANC(s) y de los puntos de contacto para medidas de emergencia.

Al recibir la información de una Parte, la Secretaría se encargará de:

- a) *mantener listados de los CFN y ANC designados para el Protocolo.*
- b) *poner esta información a disposición de todas las demás Partes, incluido mediante su publicación en el CIISB.*

El fin principal es permitir que potenciales exportadores de OVM sepan a qué autoridad nacional deben dirigirse en la Parte de importación a efectos de notificarla del movimiento transfronterizo de un OVM que pretenden realizar y de solicitar su autorización.

5.2 Órgano rector del Protocolo de Cartagena

El órgano rector del Protocolo es la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología. (CP-RP). La función principal de este órgano es examinar la aplicación del Protocolo y adoptar las decisiones

que sean necesarias para promover su funcionamiento efectivo incluidas decisiones sobre el funcionamiento del CIISB. Estas decisiones contribuyen a orientar a las Partes en la aplicación del Protocolo. La CP-RP se reunirá en forma periódica, por lo general cada uno o dos años.

5.3 Órgano administrativo del Protocolo de Cartagena

El órgano a cargo de la administración del Protocolo a nivel internacional es la **Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica**. Entre otras funciones, la Secretaría es la encargada del mantenimiento del Portal Central del CIISB (véase módulos siguientes).

De la Biotecnología Moderna a la Bioseguridad

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 se ha empleado durante décadas en técnicas **convencionales** de fermentación para la elaboración de pan, queso o cerveza. Ha sido también la base de técnicas convencionales de mejoramiento genético de animales y plantas, tales como la hibridación y la selección de plantas y animales con características específicas a fin de crear, por ejemplo, cultivos que produzcan un mayor rendimiento de cereales.

La diferencia que tienen estas técnicas convencionales con la **biotecnología moderna** es que ahora los investigadores pueden tomar un solo gen de una célula vegetal o animal e insertarlo en otra célula vegetal o animal para conferirle al organismo receptor una característica deseada, como, por ejemplo, resistencia a plagas o enfermedades específicas.

En el Protocolo de Cartagena, por **biotecnología moderna** se entiende la aplicación de:

- técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- 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.

En el Protocolo de Cartagena, los organismos vivos que poseen combinaciones nuevas de material genético obtenidas mediante la aplicación de la biotecnología moderna se denominan “**organismos vivos modificados**”. Este término suele abreviarse en la sigla ‘**OVM**’. Otro término que también se utiliza frecuentemente para denominar a este tipo de organismos es “organismos genéticamente modificados”.

La biotecnología moderna promete avances en la medicina, la agricultura y otros campos. Estos avances pueden incluir nuevos tratamientos médicos y vacunas, productos industriales innovadores y cultivos mejorados. Los partidarios de la tecnología sostienen que la biotecnología tiene el potencial de promover la seguridad alimentaria al aumentar la producción agrícola, disminuir la presión sobre la explotación de los suelos, aumentar la producción sostenible en las tierras marginales o ambientes inhóspitos y reducir la utilización del agua y los productos agroquímicos en la agricultura.

No obstante, la biotecnología moderna es una disciplina muy nueva, por lo que aún queda mucho por saber acerca de la interacción de los OVM con diversos ecosistemas. Entre las preocupaciones que suscita esta nueva tecnología están los efectos adversos que podría tener para la diversidad biológica y los posibles riesgos para la salud humana. Las áreas de preocupación abarcan cambios involuntarios en la competitividad, virulencia u otras características de las especies seleccionadas; la posibilidad de efectos adversos en las especies no seleccionadas (tales como insectos benéficos) y los ecosistemas; la posible proliferación de malezas en los cultivos modificados genéticamente; la posibilidad de flujo de genes; y la estabilidad de los genes insertados (la posibilidad de que un gen pierda su eficacia o se transfiera a otro huésped).

El término **bioseguridad** se emplea para describir los esfuerzos por reducir y eliminar los posibles riesgos resultantes de la biotecnología y sus productos. A los efectos del Protocolo de Cartagena, estos esfuerzos se basan en el enfoque de precaución.^[1]

6 Referencias

¿Qué es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

- [1] “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, CDB, <http://www.cbd.int/biosafety/background.shtml>
- [2] El “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, CDB, <http://www.cbd.int>
- [3] “Términos utilizados”, Guía de la UICN, p. 41 (j), <http://www.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046-Es.pdf>
- [4] “Estado de ratificación y entrada en vigor”, CDB, PC, <http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.aspx>

¿Qué fin cumple el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

- [1] Véase recuadro sobre el “Principio 15 de la Declaración de Río”, p. 6.

Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) - OVM destinados a introducción deliberada en el medio ambiente

- [1] “Preámbulo del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, CDB, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-00>
- [2] “Objetivo”, CDB, PC, Art. 1, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-01>
- [3] “Procedimiento de adopción de decisiones”, CDB, PC Art. 10, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-10>
- [4] “Procedimiento para OVM destinados a uso directo como AHA”, CDB, PC, Art. 11.8, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-11>
- [5] “Evaluación del Riesgo” CDB, PC, Anexo III, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-43>
- [6] “Revisión de las decisiones”, CDB, PC, Art. 12, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-12>
- [7] “Procedimiento simplificado”, CDB, PC, Art. 13, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-13>
- [8] “Tránsito y uso confinado”, CDB, PC, Art. 6(1). <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-06>
- [9] “Términos utilizados”, CDB, PC, Art. 3 y Art. 6(2). <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-03>
- [10] “OVM-AHA”, Proyectos de bioseguridad del PNUMA-FMAM, Introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, p. 9.

OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA)

- [1] “Procedimiento para OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”, CDB, PC, Art. 11, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-11>
- [2] “Información requerida en relación con los OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al Art. 11”, CDB, PC, Anexo II, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-42>
- [3] “Procedimiento para OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”, CDB, PC, Art. 11.6, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-11>

Requisitos de manipulación, envasado e identificación de OVM

- [1] “Manipulación, transporte, envasado e identificación” CDB, PC, Art. 18. <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-18>
- [2] “Manipulación, transporte, envasado e identificación” CDB, PC, Art. 18. <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-18>

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

[1] “Intercambio de información y el CIISB”, CDB, PC, Art. 20,
<http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-20>

[2] “Procedimiento para OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”, proyectos de bioseguridad del PNUMA-FMAM, Introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, p. 8.

[3] “Órgano rector del Protocolo de Cartagena”, proyectos de bioseguridad del PNUMA-FMAM, Introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, p. 10.

Arreglos institucionales nacionales

[1] “Movimientos transfronterizos no intencionales”, proyectos de bioseguridad del PNUMA-FMAM, Introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, p. 8.

Órgano administrativo del Protocolo de Cartagena

[1] Véase recuadro sobre el “Principio 15 de la Declaración de Río”, p. 6.