



**BCH**  
training



# **Guía del usuario del Portal Central del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**

## **“Obligaciones de intercambio de información al convertirse en Parte en el Protocolo”**

Enero de 2012

## Contenido del módulo

<b>LISTA DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>3</b>
<b>1 INTRODUCCIÓN AL MANUAL .....</b>	<b>4</b>
<b>2 SER PARTE EN EL PROTOCOLO.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 CONVERTIRSE EN PARTE .....</b>	<b>5</b>
2.1.1 <i>Ratificación y adhesión .....</i>	5
2.1.2 <i>Aceptación y aprobación .....</i>	5
2.1.3 <i>Sucesión.....</i>	6
<b>2.2 BENEFICIOS DE SER PARTE EN EL PROTOCOLO .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3 OBLIGACIONES AL CONVERTIRSE EN PARTE EN EL PROTOCOLO.....</b>	<b>6</b>
<b>3 FUNCIÓN DE LOS PUNTOS FOCALES DEL CIISB .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 FUNCIÓN DE LOS PUNTOS FOCALES DEL CIISB.....</b>	<b>8</b>
3.1.1 <i>Autorizar activamente la publicación de información (“validación”) .....</i>	8
3.1.2 <i>Enlace con la Secretaría del CDB en lo que respecta al CIISB.....</i>	9
3.1.3 <i>Facilitar una red de socios.....</i>	9
<b>3.2 RESPONSABILIDADES DE LOS SOCIOS DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>4 ENTRADA EN VIGOR DEL PROTOCOLO .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 DESIGNACIÓN DE PUNTOS FOCALES NACIONALES .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2 DESIGNACIÓN DE AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES.....</b>	<b>12</b>
<b>4.3 IDENTIFICACIÓN DE UN PUNTO DE CONTACTO PARA CASOS DE MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA.....</b>	<b>13</b>
<b>5 INFORMACIÓN A SER INTERCAMBIADA UNA VEZ QUE EL PROTOCOLO ENTRE EN VIGOR.....</b>	<b>14</b>
<b>5.1 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CONFORME AL ARTÍCULO 20 .....</b>	<b>14</b>
<b>5.2 INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO (AFP) .....</b>	<b>14</b>
<b>5.3 OVM DESTINADOS AL USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO (ARTÍCULO 11).....</b>	<b>16</b>
<b>5.4 PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL (ARTÍCULO 21) .....</b>	<b>18</b>
<b>5.5 PROMOCIÓN DE LA CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICAS (ARTÍCULO 23) .....</b>	<b>19</b>
<b>5.6 MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS DE OVM ENTRE PARTES Y ESTADOS QUE NO SON PARTES (ARTÍCULO 24) .....</b>	<b>19</b>
<b>5.7 OTROS REQUISITOS.....</b>	<b>19</b>
5.7.1 <i>Evaluación de las necesidades de capacidad .....</i>	19
5.7.2 <i>Creación y mantenimiento de capacidad para usar el CIISB .....</i>	20
5.7.3 <i>Preparación para las reuniones de la COP-MOP .....</i>	20
<b>6 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL CASO DE LOS ESTADOS QUE NO SON PARTES..</b>	<b>21</b>

## **Lista de Abreviaturas.**

AFP	Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CDB-PFN	Punto Focal Nacional de la CDB
CG	Centro de Gestión
CIISB	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
CIISB-PFN	Punto Focal Nacional del CIISB
COP-MOP	Conferencia de las Partes como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena
CRIB	Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
MNB	Marco Nacional de Bioseguridad
nCIISB	Nodo nacional del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
OVM	Organismo Vivo Modificado
OVM-AHA	Organismo Vivo Modificado destinado a uso directo como Alimento Humano o Animal o para procesamiento
PCSB	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
PCSB-PFN	Punto Focal Nacional del PCSB
PFN	Punto Focal Nacional
PNUMA	Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SCDB	Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica
UNA	Usuario Nacional Autorizado

# 1 Introducción al Manual

## Qué veremos en este manual:

**Este manual trata de las obligaciones de intercambio de información de las Partes una vez que el Protocolo entre en vigor. El manual procura explicar:**

- **las responsabilidades de intercambio de información del Punto Focal Nacional del CIISB;**
- **la información que una Parte debe proporcionar, a través del CIISB inmediatamente después de la entrada en vigor del Protocolo;**
- **un panorama de las obligaciones permanentes de intercambio de información.**

## **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) 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 se divide en varios módulos, cada uno de los cuales trata un elemento del CIISB.

## **Público**

El objetivo de este manual es orientar a los usuarios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Está dirigido específicamente a los representantes gubernamentales, incluidos los Puntos Focales Nacionales (PFN).

## **Objetivo**

En este manual se analizan las obligaciones de intercambio de información detalladas en el Protocolo y las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes que oficia como reunión de las Partes del Protocolo (COP-MOP).

También pretende ser un incentivo para que los Estados que no son Parte en el Protocolo consideren facilitar información al CIISB, aun cuando no hayan completado su proceso de ratificación.

## **Declinación de responsabilidad**

Este manual fue elaborado con el propósito de contribuir a la comprensión del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. No tiene como finalidad proporcionar interpretaciones jurídicas del Protocolo o de las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes que oficia como reunión de las Partes del Protocolo. Para mayor información, remítase al texto original del Protocolo y las decisiones de la COP-MOP para obtener mayor información.

## 2 Ser Parte en el Protocolo



### RESUMEN

*Para ser Parte en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, los Estados pueden ratificarlo, adherirse a él, aprobarlo o aceptarlo. A partir del momento en que se convierten en Partes, asumen ciertas obligaciones.*

### 2.1 Convertirse en Parte

Se usan diversos términos para señalar que un Estado o una organización de integración económica regional (por ej. La Unión Europea UE) se ha obligado a cumplir las disposiciones de un tratado internacional, entre ellos, “ratificación”, “adhesión”, “aprobación” y “aceptación”. Las implicaciones jurídicas de cada una de estas formas de consentimiento son las mismas en la medida que el tratado adquiere fuerza jurídica obligatoria

Todos los Estados que hayan ratificado, aprobado o aceptado el Protocolo o se hayan adherido a él, por lo tanto, jurídicamente Partes en el Protocolo.

#### 2.1.1 Ratificación y adhesión

La diferencia principal en el procedimiento para convertirse en Parte se hace habitualmente entre ratificación y adhesión. Solamente los Estados que *suscribieron* el Protocolo cuando este estaba abierto a la firma (esto es, entre su adopción y el fin del plazo para la firma, el 4 de junio de 2001) pueden ratificarlo. Mediante la firma del Protocolo, los Estados sólo declararon su apoyo general al objetivo y las disposiciones del mismo, así como su intención de convertirse en Partes en el futuro y de obligarse jurídicamente por el mismo. Sin embargo, el acto en de firmar sí mismo, no equivale a dar el consentimiento para estar jurídicamente obligado por el Protocolo. Por lo tanto se requiera el acto posterior de *ratificación* para que el Estado se convierta en Parte.

El Jefe de Estado, Gobierno o Ministro de Relaciones Exteriores firma el instrumento de ratificación, el cual se deposita ante el Secretario General de las Naciones Unidas, que oficia de Depositario. El Protocolo entra en vigor para un Estado a los noventa días de depositado el instrumento de ratificación; al vencimiento de ese plazo. En ese momento, el Estado queda obligado por las disposiciones del Protocolo y debe cumplir con sus obligaciones.

Los Estados que *no suscribieron* el Protocolo durante el período en que estaba abierto a la firma no pueden ratificarlo, solamente pueden adherirse a él. Por lo tanto, para convertirse en Parte estos Estados depositan un instrumento de *adhesión*. (Aclaración: estos Estados tienen los mismos derechos y obligaciones que los Estados que ratificaron el Protocolo).

#### 2.1.2 Aceptación y aprobación

Los términos “aceptación” y “aprobación” tienen un origen más reciente y se aplican en las mismas condiciones que corresponden a ratificar. Ciertos países usan los términos “aceptación” o “aprobación” a los efectos de la participación en tratados. Dichos términos se emplean también en los casos en que son organizaciones (Ej. La UE), y no Estados se

convierten en Partes de un tratado internacional. Mientras que el empleo de estos términos tiene relación con la existencia de distintos sistemas jurídicos, el efecto jurídico es el mismo que el de la ratificación.

### **2.1.3 Sucesión**

La sucesión tiene lugar cuando un Estado reemplaza a otro por la responsabilidad sobre las relaciones internacionales del territorio del Estado. Generalmente, un Estado de reciente independencia que haga una notificación de sucesión es considerado Parte en el Protocolo desde la fecha de sucesión del Estado o desde la fecha de entrada en vigor del tratado, si esta última fuera posterior.

## **2.2 Beneficios de ser Parte en el Protocolo**

Hay una serie de beneficios al convertirse en Parte del Protocolo, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- La posibilidad de 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 oficia como reunión de las Partes en el Protocolo;
- Aquellas Partes que son países en desarrollo o países con economías en transición podrán recibir apoyo financiero del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (el mecanismo financiero del Protocolo) para la creación de capacidad, así como apoyo adicional para la aplicación del Protocolo y la participación en sus procesos;
- Mayor visibilidad y credibilidad en la comunidad mundial para los sistemas nacionales de regulación de la bioseguridad;
- La posibilidad de contribuir a la armonización de normas, procedimientos y prácticas que rijan la gestión de los movimientos transfronterizos de OVM;
- 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;
- Mayor acceso a tecnologías y datos pertinentes, así como mayor beneficio derivado de un intercambio periódico de información y conocimientos técnicos; y
- La posibilidad de demostrar un compromiso con la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica mediante la aplicación de medidas de bioseguridad.

## **2.3 Obligaciones al convertirse en Parte en el Protocolo**

Convertirse en Parte en el Protocolo también impone una serie de obligaciones que comienzan en el momento en que el Protocolo entra en vigor para esa Parte. Este manual detalla las principales obligaciones de intercambio de información, incluidos la función del punto focal del CIISB, la información que debe estar disponible a más tardar al momento en que el Protocolo entre en vigor para una Parte y los requisitos permanentes de presentación de información.

La disponibilidad, exactitud y accesibilidad de la información colocada en el CIISB son cruciales, dado el papel central que este Centro tiene en el funcionamiento del Protocolo.

Las primeras tareas administrativas (esto es, durante la preparación previa a la entrada en vigor) incluyen, por lo general, la implementación de la infraestructura y personal

necesarios en el nivel interno de los países a fin de que estos puedan reunir, clasificar, poner a disposición, emplear, acceder y divulgar la información pertinente que se coloca en el CIISB o que está disponible a través de él. Es responsabilidad del Punto Focal del CIISB asegurar que el flujo de información hacia y desde el CIISB se realice en tiempo y forma.

### 3 Función de los Puntos Focales del CIISB



#### RESUMEN

*Los Puntos Focales Nacionales del CIISB tienen la responsabilidad de validar información, oficiar de enlace con la Secretaría del CDB y desarrollar una red de socios de información para prestar asistencia en la implementación del CIISB.*

#### 3.1 Función de los Puntos Focales del CIISB

Los Puntos Focales Nacionales del CIISB son nominados por cada Parte o gobierno para que actúen de enlace con la Secretaría en asuntos pertinentes al desarrollo e implementación del CIISB.

Sus roles y responsabilidades se establecen en las Modalidades de Funcionamiento del CIISB (decisiones BS-I/3 de la COP-MOP), entre las que se cuentan:

- Autorizar activamente la publicación de información registrada en el CIISB, validando incluso los registros a nivel nacional, para ponerlos a disposición del público a través del portal central del CIISB;
- Oficiar de enlace con la Secretaría con respecto a aspectos técnicos de la participación nacional en el CIISB, así como brindar asesoramiento en otros temas de desarrollo técnico, incluido, entre otras cosas, aportar sugerencias para mejorar el diseño y las especificaciones de sistema del portal central y las bases de datos centrales; y
- Facilitar el desarrollo de una red de socios multisectoriales e interdisciplinarios, según sea necesario para el proceso de implementación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

##### 3.1.1 Autorizar activamente la publicación de información (“validación”)

Los Puntos Focales Nacionales del CIISB tienen autorización de sus Países para usar el Centro de Gestión del CIISB para crear, eliminar o modificar información referente a las autoridades nacionales competentes, sitios web y bases de datos de bioseguridad, leyes y reglamentos, información de decisiones, organismos modificados (OMVs), evaluaciones de riesgo, expertos en bioseguridad, necesidades, prioridades y actividades de creación de capacidad y noticias correspondientes a su país. Sólo el Punto Focal Nacional del CIISB tiene la facultad de “validar” información para ese país (es decir, verificar la veracidad el registro y hacerlo público) y para registrar usuarios autorizados para el país. Esto significa que la función del Punto Focal Nacional del CIISB es asegurar la calidad, exactitud y completitud de la información que se proporciona por intermedio del CIISB. Para asistir en este proceso, la mayoría de los países implementarán procedimientos de gestión local para asegurar que los proveedores de información hayan verificado que la información que brinden sea correcta y completa antes de proporcionarla al Punto Focal del CIISB.

Los registros ingresados o validados por los Puntos Focales Nacionales del CIISB son publicados inmediatamente.



Los Puntos Focales Nacionales del CIISB también pueden registrar a otros Usuarios Nacionales Autorizados a quienes se les permite ingresar información en todas las categorías de información. No obstante, previo a su publicación, el Punto Focal Nacional del CIISB debe verificar la exactitud de cada uno de los registros y validarlo antes de que se haga público. Esto quiere decir que es importante que los puntos focales del CIISB hagan un seguimiento de los registros pendientes en dicho Centro porque estos no se publicarán hasta que el Punto Focal lo valide.

Los expertos en bioseguridad registrados pueden obtener autorización de su Punto Focal Nacional del CIISB para modificar la información de su propio registro en la Lista de expertos. Igual que en el caso de otros usuarios autorizados que modifican información correspondiente a su jurisdicción nacional, tales cambios tendrán que ser validados por el Punto Focal Nacional del CIISB antes de que puedan ser publicados.

### **3.1.2 Enlace con la Secretaría del CDB en lo que respecta al CIISB**

Los Puntos Focales del CIISB tienen a su cargo la responsabilidad de interactuar con la Secretaría del CDB en lo referente a los aspectos técnicos de la participación nacional en el CIISB. Esto incluye transmitir a la Secretaría comentarios y observaciones sobre sus experiencias en el funcionamiento del CIISB, con la finalidad de mejorar su ulterior desarrollo y capacidad para satisfacer las necesidades de las Partes. En los Modos de Funcionamiento del CIISB se establece expresamente que los Puntos Focales deben brindar asesoramiento para el desarrollo técnico ulterior, incluidas sugerencias de mejoras en el diseño y en las especificaciones de sistema del Portal Central y en sus bases de datos.

Los Puntos Focales del CIISB pueden suministrar tal información directamente a la Secretaría en cualquier momento, o esta última puede solicitar observaciones y comentarios por medio por ejemplo de una notificación o cuestionario. Muchas veces será necesario que el Punto Focal del CIISB coordine las respuestas de una diversidad de usuarios nacionales para proporcionar observaciones y comentarios abarcadores y representativos.

### **3.1.3 Facilitar una red de socios**

Los Puntos Focales del CIISB cumplen una importante función al facilitar el desarrollo de una red de usuarios del CIISB a nivel nacional (y/o regional). Para que esta red colabore en el proceso de implementación del CIISB, conviene que los usuarios provengan de diversas instituciones, sectores y disciplinas, para asegurar las necesidades de todos los actores pertinentes a nivel nacional.

Una de las actividades que puede desarrollar el Punto Focal del CIISB en este sentido es avisar a las autoridades nacionales competentes cuando haya información pertinente disponible a través del CIISB, (por ej., cuando otra Parte registra una decisión que aprueba la comercialización de un OVM destinado a uso directo como alimento humano). Por consiguiente todos los Puntos Focales del CIISB se suscriben automáticamente al Servicio de información actual del CIISB. Este servicio envía puestas al día periódicas que resumen toda la información nueva agregada al CIISB. Las mismas se envían directamente a los usuarios por correo electrónico o al número de fax que ellos indiquen. (Véase el Manual 6 “Registro de información en el Portal Central del CIISB”, sección “Mis suscripciones” para más detalles).

El CIISB también dispone de diversos recursos para ayudar a los Puntos Focales a interconectarse e intercambiar información eficazmente. Por ejemplo, el Directorio de

Organizaciones de Bioseguridad brinda asistencia en el establecimiento de relaciones con organizaciones extranjeras que tienen objetivos similares. También el Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CRIB), las bases de datos de Creación de Capacidad y las Conferencias en línea brindan un mayor acceso a información, capacitación, experiencia y oportunidades de recaudación de fondos.

### **3.2 Responsabilidades de los socios de información**

Algunos países prefieren suministrar su información disponible a través al CIISB por medio de un mecanismo interoperable. En tales casos, los socios de información deben registrarse por directrices específicas de interoperabilidad para el intercambio de información elaboradas por la Secretaría. Cuando las instituciones socias publiquen información que, conforme al Protocolo, debe estar a disposición del CIISB, se aplicarán los siguientes estándares mínimos:

- Designación de un Punto Focal institucional en la organización socia, responsable del enlace con la Secretaría;
- Confirmación por escrito de la Parte o Gobierno pertinente de que se ha conferido la responsabilidad del suministro de esta información a la institución en cuestión, y
- Mantenimiento garantizado de su sistema de intercambio de información, así como disponibilidad de la información solicitada y acceso abierto a ella durante todos los días del año, las veinticuatro horas del día.

Si no se puede cumplir con estos estándares, o si el socio no desea continuar suministrando información al CIISB, todos los datos o información sujetos a la relación de socio con tal institución deberán ser transferidos al Portal Central del CIISB.

## 4 Entrada en vigor del Protocolo



### RESUMEN

*La información que una Parte deberá proporcionarse a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo comprende la designación de los Puntos Focales Nacional, los puntos de contacto en caso de emergencia y las Autoridades Nacionales Competentes.*

El Protocolo contiene varias disposiciones que exigen que las Partes tomen ciertas medidas administrativas a nivel nacional en cuanto el Protocolo entre en vigor para ellas.

### 4.1 Designación de Puntos Focales Nacionales

El Artículo 19 del Protocolo dispone que cada Parte deba designar un Punto Focal Nacional para el Protocolo (PCSB-PFN).

El PCSB-PFN Punto Focal Nacional, es el contacto principal entre una Parte y la Secretaría. Es la persona o institución nacional que reciba, por ejemplo:

- Notificaciones de la Secretaría, relacionado por ejemplo con recursos recientemente disponibles o solicitudes para designar delegados para las reuniones;
- Invitaciones para presentar opiniones sobre cuestiones vinculadas con el Protocolo; y
- Documentación para las reuniones de Bioseguridad.

Es obligatorio comunicar a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para la Parte, el nombre y dirección del PCSB-PFN Punto Focal Nacional. El registro de los Puntos Focales Nacionales en el CIISB, sólo puede llevarse a cabo por la Secretaría **tras la recepción de una comunicación por escrito** dirigida al Secretario Ejecutivo y respaldada por las siguientes categorías:

- La designación de un **Punto Focal Nacional para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCSB-PFN)** debe ir respaldada por el *Punto Focal Nacional para el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB-PFN)* o por una declaración directa del Gobierno (por ejemplo, un Ministro).
- La designación de un **Punto Focal Nacional para el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad en la Biotecnología (CIISB-PFN)** debe tener el aval del *Punto Focal Nacional para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCSB-PFN)*.
- El **Punto de contacto para recibir notificaciones bajo el Artículo 17 (Medidas de Emergencia)** debe ir respaldado por el *Punto Focal Nacional para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB-PFN)*.

Nota: El formato común para la nominación de un Punto Focal Nacional está disponible para su descarga en <http://bch.cbd.int/Doc/CommonFormats/focalPoint.doc>

De conformidad con el procedimiento estándar para la designación de todos los Puntos focales, la Secretaría del CDB debe recibir **confirmación escrita** de toda designación de persona o institución para el puesto de cualquiera de las categorías de **Punto Focal Nacional** antes de que puedan crearse los registros correspondientes (es decir, es el único tipo de registro nacional que un País no puede crear directamente a través del Centro de Gestión del CIISB).

La confirmación por escrito podrá ser enviada por fax o correo postal a la Secretaría y deberá estar escrita en papel membretado del Ministerio, agencia etc. correspondiente.

## **4.2 Designación de Autoridades Nacionales Competentes**

El Artículo 19 del Protocolo dispone que cada Parte debe designar una o más Autoridades Nacionales Competentes (ANCs) para el Protocolo. Las ANCs tienen a su cargo las funciones administrativas exigidas en el Protocolo. La naturaleza de las funciones de la ANC sugiere que es conveniente que la(s) institución(es) designadas tengan la potestad de tomar decisiones sobre importaciones de OVM a nivel interno.

Las funciones de la ANC se describen en el Artículo 19 del Protocolo y pueden incluir por ejemplo:

- La Recepción de las notificaciones de un movimientos transfronterizos propuestos de OVM que estén contemplados en el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) (Artículo 8);
- El acuse recibo de las notificaciones (Artículo 9);
- La solicitud, de ser necesario, más información al notificador (Artículos 9 y 10);
- La comunicación de la decisión de la Parte de importación al notificador y al CIISB, indicando las razones, si así se solicita (Artículo 10(3));
- La respuesta a las solicitudes de la Parte exportadora o notificar de revisión de las decisiones (Artículo 12); y
- Las consultas, con el notificador, cuando sea necesario, al tratar información confidencial (Artículo 21).

Se puede designar a una misma entidad para que actúe como Punto Focal Nacional y ANC. Los nombres y direcciones del PFN y de la ANC deben ingresarse al CIISB, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para la Parte en cuestión.

En algunos países, se designa una única ANC; (por ej. el Ministerio de Medio Ambiente) para estar a cargo de todas las funciones de los términos del Protocolo Otros se designan para estar a cargo, por ejemplo un OVM específico o el uso al que este esté destinado. Por ejemplo, cabe la posibilidad de que el Ministerio de Agricultura esté a cargo de las importaciones de cultivos o semillas genéticamente modificados, el Ministerio de Pesca sea responsable de las importaciones de pescado transgénico y una entidad especializada se ocupe de las importaciones del resto de los OVM.

Si una Parte opta por designar más de una ANC, deberá comunicar a la Secretaría para que información esté disponible a todas las Partes a través del CIISB. De esta manera, los notificadores pueden saber a qué ANC de la Parte de importación contactar en relación a un movimiento transfronterizo propuesto.

Si bien las ANC son las responsables de llevar a cabo las funciones administrativas dispuestas por el Protocolo, el proceso de adopción de decisiones dentro del marco nacional de bioseguridad de una Parte puede requerir la participación de una gama más amplia de organizaciones u otras autoridades nacionales. El procedimiento de adopción de decisiones a nivel interno (incluidas las consultas que sean necesarias) debería estar establecido en dicho marco nacional de bioseguridad.

La información que debe proporcionarse para registrar a una ANC está indicada en los **Formatos Comunes** correspondiente a la **Autoridad Nacional Competente**, que pueden descargarse de la página de formatos comunes del CIISB en <http://bch.cbd.int/resources/common-formats/>

#### ***4.3 Identificación de un punto de contacto para casos de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia***

El Artículo 17 del Protocolo dispone que cada Parte deberá poner a disposición del CIISB, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para la Parte, los detalles del punto de contacto, a fin de recibir notificaciones sobre situaciones que conduzcan o puedan conducir a movimientos transfronterizos involuntarios de OVM que pudieran tener efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando también los riesgos para la salud humana en dichos Estados.

Puesto que incidentes de esta naturaleza pueden suceder en cualquier momento, los países tienen que estar preparados para adoptar medidas de emergencia, y poner a disposición la información de los puntos de contactos a través del CIISB.

La información que debe proporcionarse para registrar el punto de contacto en el caso de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia está indicada en los **Formatos Comunes** del **Punto Focal Nacional**, que pueden descargarse de la página de formatos comunes del CIISB en

<http://bch.cbd.int/resources/common-formats>



##### **Lista de verificación 1: a más tardar a la fecha de entrada en vigor del Protocolo**

- ☐ Designar un Punto Focal Nacional para el Protocolo (Artículo 19.1)
- ☐ Comunicar el nombre y dirección del Punto Focal del PCSB a la Secretaría del CDB (Artículo 19.2)
- ☐ Designar una o más Autoridades Nacionales Competentes (Artículo 19.1)
- ☐ Comunicar el nombre y dirección de la Autoridad Nacional Competente a la Secretaría del CDB (Artículo 19.2)
- ☐ En los casos en que se haya designado más de una autoridad nacional competente, comunicar también a la Secretaría la información pertinente de las responsabilidades de cada autoridad (incluido, como mínimo, el tipo de OVM que cada autoridad tiene a su cargo)
- ☐ Identificar el punto de contacto indicado en el Artículo 17 para la recepción de notificaciones de situaciones que puedan conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de OVM
- ☐ Comunicar a la Secretaría del CDB el nombre y dirección del punto focal indicado en el Artículo 17 (17.2)
- ☐ Designar un Punto Focal del CIISB para poder cumplir las obligaciones de intercambio de información (decisiones BS-I/3 de la COP-MOP)

## 5 Información a ser intercambiada una vez que el Protocolo entre en vigor



### RESUMEN

*La información que deberá intercambiarse desde la entrada en vigor del Protocolo comprende los cambios de las Autoridades Nacionales Competentes, funciones o detalles de contacto, las leyes y regulaciones, las decisiones sobre los OVMs, los informes de evaluación de riesgos, y toda otra decisión, declaración, notificación o informes relevantes para el Protocolo, la designación y los datos de contacto de los expertos en bioseguridad, las necesidades y prioridades en la creación de capacidad y las actividades de creación de capacidad.*

El funcionamiento e implementación eficaz del Protocolo depende en gran medida del intercambio de información pertinente y oportuna. El CIISB es el sistema principal de intercambio de información del Protocolo y constituye una herramienta fundamental para su implementación. Por lo tanto, las primeras tareas a realizar luego de la entrada en vigor tienen que ver principalmente con la facilitación de información al CIISB. Como este juega un papel tan importante en el funcionamiento del Protocolo para todas las Partes, es fundamental que toda información pertinente esté disponible y sea accesible lo antes posible.

### 5.1 Intercambio de información conforme al Artículo 20

Cada Parte tiene la obligación de poner a disposición en el CIISB la información especificada en el párrafo 3 del Artículo 20 como se detalla a continuación:

- (a) Todas las leyes, regulaciones y directrices vigentes relativas a la aplicación del Protocolo, así como la información requerida para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) de conformidad con el Protocolo;
- (b) Todo acuerdo y arreglo bilateral, regional y multilateral;
- (c) Resúmenes de evaluaciones de riesgo o exámenes ambientales de OVM, incluida la información pertinente sobre productos procesados derivados de OVM;
- (d) Decisiones finales sobre la importación o liberación de OVM;
- (e) Los informes que haya presentado en virtud del Artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de AFP.

Además del Artículo 20, hay varios artículos más en el Protocolo que hace referencia directa o indirecta a la información que se debe intercambiar a través del CIISB.

### 5.2 Información requerida para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)

El Artículo 20(3)(a) se refiere a la información requerida por las Partes para el procedimiento de AFP, parte de la cual, debe estar disponible a través del CIISB como sigue:

- Toda Decisión de la Parte de importación de aprobar, prohibir o restringir la importación (Artículo 10(3)), y las razones en las que se basa dicha decisión (Artículo 10(4));
- Cuando corresponda, información sobre el marco regulatorio interno que rige la importación de OVM de la Parte de importación (Artículos 9 y 10);
- Información sobre la evaluación del riesgo (Artículos 10(1) y 15 y Anexo III);
- Información sobre revisión de decisiones (Artículo 12); e
- Información sobre procedimientos simplificados (Artículo 13).

No toda la información generada por el procedimiento de AFP es comunicada al CIISB; por ejemplo, la notificación por una Parte de exportación o exportador de una exportación prevista (Artículo 8) y el acuse de recibo (Artículo 9) constituyen básicamente un proceso bilateral.

Básicamente, el Artículo 10 dispone que la Parte de importación deberá comunicar al CIISB (y al notificador) su decisión **dentro de los 270 días de recibida la notificación** de autorizar o no el movimiento transfronterizo intencional. El período de 270 días especificado en el Protocolo es el plazo máximo – por ej. Las Partes podrán informar al notificador y en el CIISB su decisión en el plazo más corto que esté en condiciones de hacerlo.

En algunas circunstancias, puede haber prórrogas al período de 270 días. Entre estas circunstancias se cuentan:

- Los casos en que se ha solicitado más información al notificador. En tales casos, el tiempo durante el cual la Parte de importación espera la información pertinente adicional se “suma” efectivamente al período de 270 días (Artículo 10(3)(c)); y
- Los casos en que la Parte de importación informa al notificador que se solicita un período adicional determinado (Artículo 10(3) (d)).

La decisión de aprobar o no la importación de OVM es comunicada al CIISB para permitir que las Partes, gobiernos, exportadores, importadores y otros interesados puedan saber cuáles son los OVM que han sido aprobados o prohibidos, cuya importación sea destinada a la introducción deliberada en el medio ambiente por parte de una Parte en el Protocolo ha sido aprobada, y en qué condiciones (si las hubiera).

Una Parte de importación podrá, en cualquier momento, rever y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional, basándose en 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. En tal caso, la Parte deberá informar de ello al CIISB (y al notificador) **dentro de los 30 días siguientes a la adopción de la decisión**, y exponer en su informe las razones que la llevaron a tomar dicha decisión (Artículo 12).

El Artículo 13 concede a las Partes la facultad de manejar ciertas importaciones de OVM en forma diferente. Según el Artículo 13.1(a), una Parte puede especificar que determinados movimientos transfronterizos de OVM se quedan efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento es decir, por ejemplo sin tener que esperar por decisiones sobre procedimientos adicionales. Una Parte también puede exonerar (Artículo 13.1(b)) a determinadas importaciones de OVM del procedimiento de AFP. En cualquiera de los dos casos, las Partes que quieran hacer uso de estas disposiciones deberán comunicarlo a través del CIISB proporcionando una lista de los OVM o información sobre las circunstancias específicas en las que se aplicarán tales procedimientos.

El Artículo 14.4 permite que para importaciones concretas se aplique en forma general la regulación nacional, en vez del procedimiento de AFP y también requiere una notificación con antelación a través del CIISB.

### **5.3 OVM destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11)**

Según el Artículo 11(1), si una Parte adopta una decisión final referida a la liberación (uso nacional y colocación en el mercado) de un OVM a nivel nacional, el cual puede ser exportado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA), debe notificarlo a través del CIISB **dentro de los 15 días siguientes a la adopción de la decisión.**

Las Partes en el Protocolo que habitualmente importan productos agrícolas para alimento humano, animal o para procesamiento pueden responder a tal información relacionada con la comercialización de OVM-AHA adoptando una decisión conforme a los marcos regulatorios nacionales, los cuales deben estar en consonancia con el objetivo del Protocolo. Cada Parte deberá poner a disposición a través del CIISB copia de las leyes, regulaciones y directrices aplicables a la importación de OVM-AHA (Artículo 11.5), si hubiera. Este requisito tiene como finalidad promover la transparencia y predictibilidad al permitir que una persona que quiera exportar un OVM-AHA a una Parte en el Protocolo pueda conocer, por intermedio del CIISB, las regulaciones nacionales de la Parte importadora que se aplicarían a la exportación prevista.

Este período de informes de 15 días se aplica en el caso, por ejemplo, de que una Parte decidiera permitir la comercialización de una planta de maíz genéticamente modificada dentro de su territorio que luego pudiera ser exportada para alimento humano, animal, para procesamiento o para ser destinada a otro uso. Otro ejemplo, aplica a una decisión que permitiera el cultivo de yuca genéticamente modificada en el territorio nacional que luego pudiera ser exportada para su uso directo como alimento humano o para procesamiento. (Observe que si la yuca llegara a ser exportada posteriormente a otra Parte para su cultivo, quedaría dentro de la órbita del procedimiento de AFP, ya que en ese caso estaría destinada a su introducción en el medio ambiente de la Parte importadora).

El Artículo 11 también se aplica a los OVM destinados al uso directo para procesamiento. Entre los OVM de este tipo, están los utilizados en procesos industriales para la producción de plásticos o aceites.

El requisito de informar a otras Partes a través del CIISB no se aplica cuando se ha adoptado la decisión para pruebas de campo locales. Sin embargo, como las pruebas de campo son esencialmente una introducción de un OVM en el medio ambiente, se alienta a las Partes que proporcionen al CIISB resúmenes de evaluaciones de riesgos de todos los casos de pruebas de campo si el OVM en cuestión va a ser objeto de un movimiento transfronterizo o comercialización (Decisión BS-V/2).

A diferencia de lo que marca el procedimiento de AFP, el Artículo 11 del Protocolo no exige que la Parte que exporta un OVM-AHA o un exportador de estos organismos notifique o informe directamente a la Parte importadora. Toda obligación de este tipo será activada únicamente por las regulaciones internas de la Parte importadora. En la práctica, sin embargo, los requisitos nacionales de la Parte importadora hacen que a menudo en las primeras importaciones de un OVM-AHA quedan sujetas a procedimientos similares al del AFP. Por ejemplo, el país importador dentro de su marco de bioseguridad puede exigir notificación previa a la primera importación de un OVM-AHA, del mismo modo que una evaluación del riesgo, y aprobación explícita.



Cuando una Parte que es un país en desarrollo o una economía en transición carezca de un marco regulatorio nacional en la materia, podrá declarar que adoptará una decisión con respecto a una primera importación de un OVM-AHA ajustándose a los procedimientos estipulados en el párrafo 6 del Artículo 11. Esto tiene como finalidad garantizar que toda Parte que no disponga aún de un marco regulatorio nacional que regule las importaciones de un OVM-AHA pueda, no obstante, requerir que dichas importaciones sean precedidas por una notificación y estén sujetas a procedimientos de aprobación, en consonancia con el objetivo del Protocolo. Toda Parte en la que no exista un marco regulatorio nacional para las importaciones de OVM-AHA, pero que desee que tales importaciones estén sujetas a evaluación previa y aprobación, deberá indicarlo en una declaración a estos efectos a través del CIISB.

El Artículo 14 se refiere a la situación en que las Partes en el Protocolo han firmado, o se proponen firmar, un acuerdo o arreglo por separado sobre el movimiento transfronterizo intencional de OVM. Por ejemplo, cabe la posibilidad de que dos países vecinos los cuales comercian activamente OVMs, decidan firmar un acuerdo que sea más específico que el Protocolo, y se ajuste a la situación y necesidades particulares de esos países. Como ejemplo de un acuerdo de este tipo se puede citar el caso de la Unión Europea y sus Estados miembro. Como Partes en el Protocolo, la Comunidad Europea y sus miembros pueden preferir que prevalezca sobre las disposiciones del Protocolo la legislación pertinente de la UE, tanto al mercado interno como a las importaciones de OVM procedentes de terceros Estados, por sobre las disposiciones del Protocolo.



**Lista de verificación 2:** Información inicial que debe enviarse al CIISB a fin de implementar el procedimiento de AFP, importaciones de OVM-AHA y otras liberaciones

- ☐ Legislación nacional vigente, regulaciones y directrices para la implementación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el Procedimiento AFP (Artículo 20.3(a))
- ☐ Los acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales sobre seguridad de la biotecnología (Artículo 20.3(b))
- ☐ Notificación sobre la aplicación de las regulaciones nacional es específicas para importar OVMs (Artículo 14.4)
- ☐ Las importaciones de OVMs exentos del procedimiento de AFP (Artículo 13.1(b))
- ☐ Casos en los cuales los movimientos transfronterizos intencionales puedan efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación (Artículo 13.1(a))
- ☐ En ausencia de un marco regulatorio nacional para OVM-AHA, una declaración sobre el marco que regulará la primer importación de los OVM-AHA (Artículo 11.6)
- ☐ Decisiones finales sobre la importación o liberación de OVM (Artículo 20.3(d)) dentro de los 15 días siguientes a la adopción de la decisión para los OVM-AHA y dentro de los 270 días siguientes a la recepción de la notificación para el procedimiento de AFP
- ☐ Resúmenes de evaluaciones del riesgo generadas por el proceso nacional regulatorio (Artículo 20.3(c))
- ☐ Información sobre revisión o modificación de una decisión (Artículo 12.1) *dentro de los 30 días siguientes a la adopción de la decisión*
- ☐ Notificación de una liberación que conduzca, o pueda conducir, a un movimiento transfronterizo involuntario de un OVM con probabilidades de generar efectos adversos significativos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (Artículo 17.1)
- ☐ Información sobre casos de movimientos transfronterizos ilegales de los OVM (Artículo 25.3)

#### **5.4 Protección de la información comercial (Artículo 21)**

Todas las Partes deben proteger la información confidencial recibida en virtud del Protocolo e identificada como tal por el notificador. 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 OVMs producidos a nivel nacional. Aunque el notificador retire la notificación, la confidencialidad deberá ser igualmente respetada. No deberá proporcionarse información confidencial a través del CIISB.

Sin embargo, la siguiente información no podrá considerarse confidencial : (a) el nombre y la dirección del notificador, (b) la descripción general del OVM, (c) un resumen de la evaluación de riesgos y (d) los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

### **5.5 Promoción de la concienciación y participación públicas (Artículo 23)**

El Protocolo sobre bioseguridad exige y alienta a las Partes a informar a su público y a promover la participación de este en cuestiones relacionadas con OVMs. Más concretamente, las Partes deberán:

- (1) Promover y facilitar la sensibilización, la educación y la participación del público, en relación a la transferencia segura, manipulación y uso de los OVMs.
- (2) Asegurarse el acceso a la información sobre los OVMs, los cuales puedan ser importados
- (3) Consultar al público en el proceso de toma de decisión sobre los OVMs y poner a disposición del público el resultado de dichas decisiones.
- (4) Esforzarse para informar al público sobre los medios de acceso al CIISB.

### **5.6 Movimientos transfronterizos de OVM entre Partes y Estados que no son Partes (Artículo 24)**

El Protocolo no prohíbe los movimientos transfronterizos de OVM entre las Partes y Estados que no son Partes. Las Partes pueden realizar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales sobre movimientos transfronterizos intencionales de OVM. Pueden celebrar tales acuerdos y arreglos entre sí o con Estados que no son Partes. Sin embargo, el Protocolo impone una obligación a las Partes que deben ser consistentes con los objetivos del Protocolo y alienta a los que no son Parte a adherirse al Protocolo y aportar información pertinente a través del CIISB.

### **5.7 Otros requisitos**

Hay algunas medidas que, aunque no están directamente previstas en el Protocolo, son necesarias para la implementación efectiva de este desde la fecha de su entrada en vigor. Dichas medidas son requisitos previos para el pleno cumplimiento del Protocolo. Encontrará a continuación algunas de las condiciones prácticas que no están directamente estipuladas o autorizadas por el Protocolo.

#### **5.7.1 Evaluación de las necesidades de capacidad**

La mayoría de los países en desarrollo carecen de la capacidad necesaria (por. ej. En la infraestructura institucional como en destrezas y competencia en diversos campos, tales como evaluación del riesgo y gestión del riesgo y de la información, etc.) que les permita implementar el Protocolo en forma efectiva. Por consecuencia, un primer paso estratégico necesario es evaluar y comunicar a través del CIISB sus necesidades de creación de capacidad a fin de facilitar la cooperación internacional en actividades de creación de capacidad que tenga en cuenta las necesidades específicas de las Partes, según lo dispuesto por el Artículo 22 del Protocolo.

### **5.7.2 Creación y mantenimiento de capacidad para usar el CIISB**

La implementación de diversas disposiciones del Protocolo requiere que los países pongan a disposición información a través del CIISB. Por consecuencia, las Partes necesitan capacitación para acceder al CIISB.

### **5.7.3 Preparación para las reuniones de la COP-MOP**

Una de las ventajas de convertirse en Parte en el Protocolo es el derecho a participar en la adopción de decisiones de la COP-MOP. Aunque no es un requisito expreso del Protocolo, el hecho de convocar a reuniones que se desarrollen con éxito es considerado una obligación fundamental y permanente de cada Parte. Esto es porque la COP-MOP, toma decisiones apropiadas el cual es el principal vehículo para promover y controlar la implementación del Protocolo.

Es importante que las Partes en el Protocolo tengan una preparen previa, ya que ello contribuye enormemente a lograr la eficiencia en el proceso de adopción de decisiones y a garantizar que estas reflejen adecuadamente las necesidades de cada Parte.

De acuerdo con la naturaleza de las diversas disposiciones del Protocolo, la implementación se produce en diferentes niveles, nacional, individual o a nivel internacional por la COP-MOP. Este manual se ha centrado, sin embargo, en los requisitos de intercambio de información que cada Parte debe cumplir.

Al igual que en muchos otros acuerdos internacionales, la implementación de los requisitos de intercambio de información del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología es un proceso continuo. La implementación práctica de algunos de los requisitos puede ser pertinente, de hecho, solo en el lugar y en el momento en que se produzca la situación que les da origen. Sin embargo, la traducción de los requisitos del Protocolo en un marco nacional concreto y global será de gran ayuda en la implementación de las disposiciones del Protocolo.

## 6 Intercambio de información en el caso de los Estados que no son Partes



### RESUMEN

*Se alienta a todos los gobiernos a intercambiar y acceder a la información a través del CIISB, incluidos los Estados que no son Partes.*

El CIISB contiene información que debe ser proporcionada por las Partes en el Protocolo, tal como las decisiones sobre liberación o importación de OVM, evaluaciones del riesgo, autoridades nacionales competentes y leyes nacionales. Sin embargo, también se alienta a los gobiernos que no son Partes en el Protocolo a que aporten información al CIISB. De hecho, una gran cantidad de decisiones que actualmente están disponibles en el CIISB fueron registradas por quienes no son Partes. La información registrada en el CIISB está disponible, sin restricciones, tanto para las Partes como los que no son Partes con la finalidad de ayudarlos a alcanzar los objetivos del Protocolo.

Los que no son Partes están habilitados para obtener cuentas en el CIISB con los mismos derechos de registro que las Partes. Ellos deben también notificar a la Secretaría los datos del Punto Focal Nacional designado para el CIISB. De hecho, puesto que varios de los requisitos de intercambio de información deben obligatoriamente notificarse a través del CIISB *a más tardar* al momento de entrada en vigor del Protocolo, es prudente asegurarse de que todos estos requisitos se hayan cumplido con cierta antelación a dicha entrada en vigor.