



Introducción al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

Julio 2008

Reproducción

El contenido de esta publicación puede ser reproducido total o parcialmente y en cualquier forma para propósitos educativos 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.	El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - Definición y contexto	3
2.1.	¿Qué es un mecanismo de intercambio de información?	3
2.2.	¿Qué función cumple el CIISB?	3
2.3.	¿Qué fin tiene el CIISB y por qué es tan importante?	4
2.4.	¿Cómo pueden beneficiarse las Partes con el CIISB?	4
2.5.	¿Qué obligaciones tienen las Partes en relación al registro y actualización de información en el CIISB?	4
2.6.	¿Qué tipos de información deben proporcionar las Partes?	4-5
3.	¿Cómo funciona el CIISB?	6
3.1.	¿Quiénes tienen acceso al CIISB?	6
3.2.	¿Quiénes pueden registrar información en el CIISB?	6-7
3.3.	Requisitos de idioma del CIISB	7-8
4.	¿Qué Información Puede Obtenerse a través del CIISB?	9
4.1.	Leyes y reglamentaciones	9-10
4.2.	Contactos nacionales	10-11
4.3.	Decisiones y declaraciones sobre OVM	11-13
4.4.	Evaluación del riesgo	13
4.5.	Otra información disponible en el CIISB	13-15
5.	Herramientas de apoyo 1, 2 y 3	16-18
6.	Referencias	19-20

1 Introducción al módulo

¿Qué aprenderemos en este módulo?:

Este módulo examina brevemente los requisitos impuestos por el Protocolo a las Partes en cuanto a los tipos de información específica que deben facilitar a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). El módulo procura explicar:

- **el fin y el funcionamiento del CIISB;**
- **las diversas categorías de información disponible en el CIISB y que las Partes están obligadas a registrar en el CIISB;**
- **qué información se necesita y cuándo es necesario que se publiquen en el CIISB, brindándola por intermedio de definiciones básicas**

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 está organizado en nueve 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 los requisitos del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Propósito:

Este módulo presenta las diversas categorías de información que las Partes en el Protocolo:

- deben proporcionar al CIISB
- y a las que pueden acceder a través del CIISB.

Este módulo explica los procesos de toma de decisiones y de comunicación relacionados con el CIISB, describe las distintas categorías de información que hay en él y las obligaciones y oportunidades planteadas por el Protocolo. Y aspira a alentar a aquellos que no son Parte a publicar información en el CIISB.

2 El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - Definición y contexto

Esta sección define y establece un contexto para el Centro de Intercambio sobre Seguridad de la Biotecnología.

2.1 ¿Qué es un mecanismo de intercambio de información?

Los niveles de competencia en materia de gestión de información y tecnología varían muchísimo de un país a otro. Es por esta razón que el Convenio sobre la Diversidad Biológica estableció un “Mecanismo de Intercambio de Información”(MII) para garantizar que todos los gobiernos puedan acceder a la información y tecnologías que necesiten para su trabajo en el campo de la biodiversidad.

El término “centro de intercambio de información” fue acuñado para referirse a una institución financiera en la que los bancos asociados intercambian cheques y bonos de manera que sólo deban liquidarse en efectivo los saldos netos. Actualmente, el significado de este término se ha extendido para incluir a cualquier organismo que reúna a proveedores y consumidores de productos, servicios o información, vinculando la oferta con la demanda.

El mecanismo de intercambio de información sirve para:

- promover y facilitar la cooperación científico-técnica al interior de un país y entre distintos países;
- desarrollar un mecanismo mundial para el intercambio y la integración de información sobre biodiversidad; y
- desarrollar una red humana y tecnológica.

Las principales características de este mecanismo:

- compatibilidad entre los diferentes niveles de capacidad nacional;
- se desarrolla en base a las necesidades;
- tiene una estructura descentralizada
- brinda acceso a información;
- proporciona apoyo para la toma de decisiones;
- no tiene ningún interés propio en controlar la capacidad técnica o información que reúne;
- es creado para el beneficio mutuo de todos los participantes.

El CIISB es un mecanismo de intercambio de información el cual fue establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del MII^[1]. Asiste a las Partes a implementar las disposiciones del Protocolo y para facilitar el intercambio de información y experiencias en materia de organismos vivos modificados (OVM).

2.2 ¿Qué función cumple el CIISB?

El Artículo 20 ^[1] del Protocolo establece el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). Con el fin de:

- Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica relacionada con OVM, y
- Asistir a las Partes a implementar el Protocolo.

2.3 ¿Qué fin tiene el CIISB y por qué es tan importante?

La información proporcionada a través del CIISB será fundamental para que los gobiernos puedan aplicar el Protocolo. Si se implementan eficazmente el Artículo 20 y posteriores decisiones del órgano rector del Protocolo, el CIISB brindará un importante acervo de información actualizada sobre OVM y bioseguridad que servirá de apoyo a decisores de todo el mundo, así como a la sociedad civil y a la industria de la biotecnología.

2.4 ¿Cómo pueden beneficiarse las Partes con el CIISB?

Si bien el Protocolo le impone a las Partes la **obligación** de facilitar información a través del CIISB, la utilización del mismo también puede reportar importantes **beneficios** para las Partes. Por ejemplo, las Partes pueden:

- acceder a información sobre leyes, reglamentaciones y directrices nacionales de otras Partes y a información sobre las decisiones y evaluaciones de otros países referidas a OVM específicos;
- asegurarse, al publicar información actualizada en el CIISB, de que todos los potenciales exportadores de OVM a su país, o aquellos que deseen transportar OVM por su territorio, conozcan los requisitos estipulados por su reglamentación nacional;
- acceder a información sobre iniciativas de creación de capacidad y otras formas de asistencia disponibles para apoyar a las Partes en la aplicación del Protocolo; y
- asegurarse de que las autoridades pertinentes de otros países puedan averiguar rápidamente a quién deben informar en la eventualidad de un movimiento accidental de OVM hacia su territorio.

2.5 ¿Qué obligaciones tienen las Partes en relación al registro y actualización de información en el CIISB?

En virtud del Protocolo las Partes tienen la obligación de facilitar cierta información a través del CIISB. En el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena se enumera la información específica[1] que deben proporcionar las Partes al CIISB. En la siguiente sección se describen los tipos de información requerida.

Además la CP-RP [2] podrá además en el futuro adoptar otras decisiones sobre aspectos operativos y técnicos del CIISB, incluidas decisiones sobre información adicional que deberán facilitar las partes a través del CIISB., Las Partes en conformidad con el Protocolo deberán estar atentas a cualquier decisión futura de la CP-RP que le requiera o solicite proporcionar información adicional a través del CIISB.

2.6 ¿Qué tipos de información deben proporcionar las Partes?

Los distintos tipos de información que las Partes deben proporcionar en forma continua al CIISB se describen en “Modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología” (Anexo de la Decisión BS-I / 3: intercambio de información y el CIISB[1]) -

- (i) Información que cada Parte debe proporcionar al CIISB **en cuanto el Protocolo entra en vigor en el país** (es decir, en cuanto el país se convierta en “Parte” en el Protocolo):
 - la Parte debe informar a la Secretaría los datos del Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena, Centro del CIISB, la Autoridad Nacional Competente (o autoridades) y el punto de contacto para las medidas de emergencia[2]. Esta información deberá ser registrada en el CIISB.
 - a través del CIISB las Partes deben proporcionar información sobre leyes, reglamentaciones, directrices o en caso de existir, acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales o arreglos relativos a movimientos transfronterizos de OVMs.

- (ii) Información que debe proporcionarse al CIISB **cuando un país** modifica su marco regulatorio:
- si una Parte suscribe un acuerdo o arreglo bilateral, regional o multilateral referido al movimiento transfronterizo de OVM; o
 - si una Parte adopta o enmienda leyes, reglamentaciones o directrices referidas a OVM.
- (iii) Información que debe proporcionarse al CIISB **cuando un país adopta ciertas decisiones**:
- si una Parte toma una decisión definitiva sobre la importación o liberación de OVM (por ejemplo, en el marco del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP); o
 - si una Parte adopta una decisión definitiva referente al uso nacional -incluida la colocación en el mercado- de un OVM que pueda ser objeto de movimientos transfronterizos con destino a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
- (iv) Información que debe proporcionarse **en el caso de que ocurran determinados hechos**:
- información sobre casos de movimientos transfronterizos ilegales de OVM; o
 - notificación de un hecho ocurrido en la jurisdicción de la Parte informante que haya resultado en una liberación que lleve o pueda llevar al movimiento transfronterizo no intencional de un OVM.

Si bien el Protocolo únicamente le impone obligaciones legales a las Partes, también se alienta a los que no son Partes a contribuir con información apropiada al CIISB.

Para que el CIISB funcione eficazmente, la información requerida deberá ser registrada en cuanto sea posible. De esta forma se garantizarán, entre otras cosas, que otros usuarios del CIISB conozcan a sus autoridades nacionales pertinentes, así como a las leyes y reglamentaciones que rigen en materia de OVM en sus países.

Nota:

Las Partes no deben registrar información confidencial en el CIISB.

3 ¿Cómo funciona el CIISB?

El establecimiento y mantenimiento del CIISB es un proceso continuo. A fin de complementar y poner en práctica el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena, la CP-RP adoptó una decisión^[1] referida a las modalidades de operación del CIISB - por ejemplo, la forma en que funcionará.

Para poder participar plenamente en el CIISB, los gobiernos deben establecer líneas de comunicación e intercambio de información que garanticen que la información que se pone a disposición a través del CIISB sea en tiempo y forma. A fin de ayudar a las Partes en este sentido, a continuación se describen brevemente algunos principios operativos básicos del CIISB, según lo establecido por el CP-RP

El desarrollo del CIISB debe establecerse en base a los principios de inclusión, transparencia y equidad y debe estar abierto a todos los gobiernos.

Una Parte deben designar un Centro Focal Nacional para el CIISB que tendrá las siguientes responsabilidades, entre otras:

- Autorizar la publicación de información registrada en el CIISB, incluyendo la validación de los registros a nivel nacional que fueron creados por usuarios autorizados en forma previa a su publicación.
- Oficiar de enlace con la Secretaría con respecto a aspectos técnicos de la participación nacional en el CIISB.
- Oficiar de enlace con la Secretaría con respecto a temas de importancia para la creación y puesta en marcha del CIISB

3.1 ¿Quiénes tienen acceso al CIISB?

La información que contiene el CIISB es abierta y accesible a todo tipo de usuario, por consiguiente (conforme al Artículo 21 del Protocolo) no debe registrarse **información confidencial**^[1] en el CIISB.

3.2 ¿Quiénes pueden registrar información en el CIISB?

La información que debe estar disponible a través del CIISB puede provenir de distintos organismos o dependencias gubernamentales. Únicamente los Centro Focales Nacionales y los Usuarios Nacionales autorizados (UNAs) pueden registrar y actualizar información nacional en el CIISB. Cuando la información la registra un UNAs, la misma debe validarla el Centro Focal Nacional (CFN) del CIISB en forma previa a su publicación.

Información que no puede ser registrada directamente en el CIISB por un usuario autorizado del CIISB.

CDB, PCB y Centro Focales Nacionales (CFNs) del CIISB son registrados por la Secretaría en cuanto se reciba la solicitud por parte de la Secretaría Ejecutiva de la CDB.

- un Ministro de gobierno para la designación de un CFN CDB;
- el CFN CDB de un país para la designación de un CFN CDB; y
- el CFN CDB para la designación de un CFN CIISB.

Información que puede ser registrada directamente en el CIISB únicamente por un CFNs CIISB:

- Usuarios Nacionales Autorizados (UNAs) - los UNAs tienen los mismos derechos que los CFNs del CIISB excepto en todo registro nacional ingresado por ellos debe ser validado por su respectivo CFN en forma previa a su publicación en el CIISB.

Información que puede ser registrada únicamente por los CFNs del CIISB o por los UNAs:

- Los Expertos en Bioseguridad
- Las Autoridades Nacionales Competentes
- Las Necesidades y Prioridades del País
- Las Decisiones sobre los OVM para AHA bajo el Artículo 11.
- Las Decisiones sobre los OVM bajo el Acuerdo Fundamentado Previo.
- Las leyes
- Los Sitios Web o Base de datos Nacionales sobre la Bioseguridad.
- Las Otras Decisiones o Declaraciones
- Los Acuerdos Regionales o Internacionales
- Las Regulaciones o las Directrices.
- Los acuerdos Regionales o Internacionales
- Los Informes sobre las Misiones de los Expertos en Bioseguridad
- Los informes sobre las Evaluaciones de Riesgo Nacional.

Nota: Ninguna información mencionada en los párrafos anteriores podrá ser publicada en el CIISB hasta no ser validada por el CFN del CIISB. La validación de la información nacional está exclusivamente bajo el control del CFN del CIISB.

Información que puede ser registrada por todos los usuarios registrados en el CIISB.

- Los Cursos de Bioseguridad.
- Los proyectos y Oportunidades en la Creación de Capacidad.
- Las Organizaciones Internacionales en Bioseguridad.
- Las Novedades de el CIISB
- Las Informaciones de los Contactos
- Los informes de Evaluación General de Riesgos
- La información de los Registros de OVMs / De Genes/ de Organismos Parentales o donantes.
- La Información de los Centros de Recursos de Información en Bioseguridad (CRIB)
- La Información sobre la Base de Datos de Bibliografía Científica (BDBC).

Nota: Ninguna información mencionada en los párrafos anteriores podrá ser publicada en el CIISB hasta que haya sido validada por la SCDB (con la excepción de la información de las BDBC los cuales estarán sujetas a la validación del ICGEB).

La SCDB se reserva el derecho de revisar y verificar antes de la publicación toda la información proporcionada por los usuarios registrados en el CIISB.

3.3 Requisitos de idioma del CIISB

La CP-RP ha decidido que la información proporcionada al CIISB deberá estar en uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas (árabe, chino, inglés, francés, ruso o español). No obstante, para que los usuarios del CIISB satisfagan sus necesidades y obligaciones, tanto a nivel nacional como internacional, ellos también pueden registrar su información en el CIISB en más de un idioma oficial.

Además, si bien los datos en el cuerpo de cada registro del CIISB debe estar al menos en uno de los seis idiomas de la ONU, la fuente completa de información o documentos que estén vinculados a los registros del CIISB pueden estar en cualquier idioma.

Con el fin de reducir la carga de traducción, la CP-RP, ha alentado a las Partes y a otros gobiernos a realizar traducciones de cortesía de la información publicada en el CIISB en uno o más idiomas que son los más comúnmente usado en el plano internacional.

4 ¿Qué Información Puede Obtenerse a través del CIISB?

El Artículo 20 del Protocolo de Cartagena define que información específica debe una Parte debe poner a disposición en el del CIISB. En su primera reunión, la CP-RP adoptó una decisión que determina distintas categorías de información que las Partes deben registrar en el CIISB

- Leyes y reglamentaciones
- Contactos nacionales
- Decisiones y declaraciones sobre OVM
- Evaluaciones de riesgos
- Identificación única
- Creación de capacidad
- Lista de expertos
- Decisiones y declaraciones sobre el CIISB

4.1 Leyes y reglamentaciones

Una Parte tiene la obligación de registrar en el CIISB la información relativa a sus leyes y reglamentaciones. Esta categoría de información puede registrarse y actualizarse directamente en el CIISB por el CFN del CIISB.

⇒ **Legislación, reglamentaciones y directrices nacionales vigentes referidas a la aplicación del Protocolo, así como información requerida por las Partes para el procedimiento de AFP**

- Esta es una obligación permanente. Las Partes deben asegurarse de que las versiones más recientes de sus leyes, reglamentaciones y directrices sobre OVM estén disponibles a través del CIISB.
- El propósito es garantizar que otros usuarios del CIISB, en particular aquellos que puedan ser exportadores de OVM, puedan averiguar cuáles son los requisitos reglamentarios pertinentes de cada país.
- Como consecuencia si se modifican las leyes, reglamentaciones y directrices vigentes o se adoptan nuevas, las mismas deberán ser registradas cuanto antes en el CIISB.

⇒ **Leyes, reglamentaciones y directrices nacionales relativas a la importación de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA Artículo 11(5))**

- Es una obligación permanente según el cual las Partes deben asegurarse de que el CIISB contenga información actualizada sobre sus leyes y demás normas nacionales pertinentes.
- Esto reviste particular importancia en lo que respecta a los OVM-AHA ya que el Protocolo en sí no obliga a las Partes de exportación ni a los exportadores a notificar con antelación a la Parte de importación del primer movimiento transfronterizo de OVM-AHA.
- Cada Parte de importación debe estipular esa obligación en su legislación nacional.

⇒ **Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículo 14)**

- Las Partes están obligadas a comunicar a través del CIISB todo acuerdo o arreglo bilateral, regional o multilateral referido al movimiento transfronterizo de OVM, incluidos los celebrados antes o

después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo^[1]

4.2 Contactos nacionales

El Protocolo requiere que se designen un conjunto de instituciones nacionales para que cumplan diversas funciones. El CIISB contiene información sobre estas instituciones.

A más tardar a la fecha de entrada en vigor del Protocolo en su país, cada Parte es responsable de notificar a la Secretaría las designaciones de las Autoridades Nacionales Competentes y de los Centros Focales Nacionales (Protocolo de Cartagena CFN, CFN del CIISB y punto de contacto para medidas de emergencias bajo el Art. 17). Únicamente Autoridades Nacionales competentes y puntos de contacto de medidas de emergencias puede ser registrados y actualizados directamente en el CIISB por el CFN del CIISB.

⇒ Datos de contacto para notificación en caso de movimientos transfronterizos involuntarios (*Artículo 17*)

- Cada Parte deberá publicar en CIISB, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones De liberaciones que puedan conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de OVM que puedan eventualmente tener efectos adversos en la diversidad biológica o en la salud Humana.
- Esta información puede ser registrada y actualizada en el CIISB directamente por el CFN del CIISB.

⇒ Datos de contacto de Autoridades Nacionales Competentes (*Artículo 19*)

- Esta información es crucial para lograr el buen funcionamiento del Protocolo. Le informa a las Partes de exportación o exportadores a qué autoridad de la Parte de importación deben dirigir la notificación de una importación de un OVM que deseen realizar.
- Si una Parte designa a más de un UNA para distintos tipos de OVM, deberá identificar, cuál de las autoridades es la que tiene competencia para categorías específicas de OVM.
- Esta información puede registrarse y publicarse directamente en el CIISB por el CFN del CIISB.

⇒ Datos de contacto del Centros Focal Nacional (*Artículo 19*)

- El Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena oficia de enlace con la Secretaría, en representación de la Parte correspondiente.
- Esta información es notificada por el Gobierno de una Parte a la Secretaría Ejecutiva y no podrá ser modificada o actualizada directamente en el CIISB por parte del CFN del CIISB.

⇒ Datos de contacto de centros focales nacionales para el CIISB

- Por Decisión BS-I/3, La CP-RP le solicita a cada Parte a designar un Centro Focal Nacional adecuado para el CIISB. Los nombres y direcciones de cada Centro Focal Nacional designado para el CIISB estarán disponibles en el CIISB.
- Esta información se notificará por intermedio del Centro Focal Nacional del Protocolo de Cartagena a la Secretaría Ejecutiva y no podrá ser modificada o actualizada directamente en el CIISB por parte del CFN del CIISB.

4.3 Decisiones y declaraciones sobre OVM

Cada **Parte** tiene la obligación de registrar sus decisiones y declaraciones en el CIISB. Esta categoría de información puede ser registrada y actualizada directamente en el CIISB por el CFN del CIISB.

⇒ Decisiones referidas a la reglamentación del tránsito de OVMs (*Artículo 6(1)*)

- Si una Parte decide regular el tránsito de organismos vivos modificados a través de su territorio, esta información deberá notificarse en el CIISB.

⇒ Decisiones relativas a la primer importación de OVMs para su introducción intencional en el medio ambiente (*Artículos 7-10 y 14(4)*)

- Son las decisiones adoptadas por una Parte importadora (bajo el procedimiento de AFP o en un marco de la reglamentación nacional) para el primer movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados o por su introducción intencional en el medio ambiente. La decisión (incluye la aprobación o prohibición; cualquier condición impuesta vinculadas a la aprobación; solicitudes de información adicional; las prórrogas concedidas; las fundamentaciones de la decisión; etc.) deberá ser comunicada por la Autoridad Nacional Competente pertinente de la Parte importadora y en el CIISB por el CFN del CIISB.
- Es importante notificar tales decisiones al CIISB para informar a las otras Partes y a potenciales exportadores de OVM:
 - qué tipo de OVM han sido autorizados por una Parte importadora para la introducción intencional en el medio ambiente (y bajo qué condiciones, si las hubieran);
 - qué importaciones de OVM han sido negadas por la Parte importadora y cuáles fueron los motivos por lo cual lo rechazaron.
- Las notificaciones comprendidas en Artículo 10 o 14(4) deberán especificar como se aplicará la decisión en caso de importaciones ulteriores del mismo OVM.

⇒ Decisiones en relación al uso nacional de un OVM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA), que puedan ser objeto de un movimiento transfronterizo (*Artículo 11 (1)*)

- Esta es una obligación fundamental en relación con la reglamentación de OVM-AHA.
- Si una Parte adopta una decisión definitiva en relación con el cultivo comercial o la colocación en el mercado de un OVM que pudiera ser exportado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, dicha información (incluyendo sus aprobaciones y prohibiciones) deberán ser comunicadas a través del CIISB en un plazo de 15 días de adoptada la decisión. En su Anexo II, [\[1\]](#) el Protocolo detalla la información que debe proporcionarse al CIISB.
- Es importante que dicha información sea proporcionada al CIISB dentro de los plazos establecidos ya que las demás Partes acceden al CIISB para saber qué OVM-AHA podría ser exportado.
- Cuando la Parte interesada aprueba un OVM únicamente para ensayos prácticos, la comunicación de la información al CIISB no es obligatoria en el marco del Protocolo de Cartagena. Sin embargo, si el mismo OVM fuera enviado a otra Parte para ensayo prácticos entonces en ese caso si es objeto de

las disposiciones del Artículo 7 (AFP).

⇒ **Decisiones referidas a la importación de OVMs destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVMs-AHA) (Artículo 11(4))**

- Una parte que haya tomado la decisión de importar OVMs-AHA para uso nacional en su marco regulatorio, esta información (incluyendo las aprobaciones o prohibiciones) deberán estar publicadas en el CIISB

⇒ **Declaraciones referidas al marco a utilizarse para OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA) (Artículo 11(6))**

- El Protocolo reconoce que ciertos países en desarrollo o países con economías en transición pueden no contar con un marco reglamentario nacional que rija los OVM-AHA.
- Le permite a tales Partes declarar a través del CIISB las decisiones sobre la primera importación de OVM-AHA se realizará de conformidad con una evaluación del riesgo establecidos en el Protocolo y dentro de un plazo de 270 días para la adopción de decisiones.^[2]
- Si una Parte desea acogerse a esta disposición, lo deberá declarar en el CIISB. Por razones prácticas, si una Parte realiza una declaración en este sentido, deberá también indicar la Autoridad Nacional Competente a la cual deberán cursarse las notificaciones de importaciones de OVM-AHA propuestas.

⇒ **Revisión y modificación de decisiones (Artículo 12(1))**

- Por iniciativa propia o ante una solicitud, una Parte de importación podrá, en base a nueva información o frente a un cambio de circunstancias, rever una decisión que haya adoptado referida a la importación de un OVM.
- Cuando la Parte importadora reconsidere y cambie una decisión anterior, deberá comunicar a través del CIISB lo antes posible.

⇒ **OVMs objeto de procedimientos simplificados (Artículo 13(1))**

- En algunas circunstancias, el Protocolo permite que una Parte de importación indique que determinadas importaciones de OVM podrán efectuarse mediante notificación únicamente (sin necesidad de aprobación explícita previa). Una Parte de importación podrá también decidir eximir a ciertas importaciones de OVM del procedimiento de AFP.
- Si una Parte decide utilizar estos procedimientos simplificados, deberá comunicar a través del CIISB los OVM a los cuales se aplicarán los procedimientos simplificados.

⇒ **Información sobre la aplicación de reglamentaciones internas de un país a importaciones específicas de OVM (Artículo 14(4))**

- El Protocolo autoriza que una Parte a decidir que se apliquen sus reglamentaciones nacionales relativas a la importación de OVMs específicos
- Si una Parte decide optar por esto, deberá notificar su decisión al CIISB.

⇒ **Casos de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs (Artículo 17)[3]**

- Cuando una Parte se entere de un hecho ocurrido en su jurisdicción que lleve o pudiera llevar a un movimiento transfronterizo no intencional de OVM y que pudiera tener efectos adversos significativos para la biodiversidad y la salud humana, deberá notificarlo a los Estados afectados o potencialmente afectados (a través de sus puntos de contacto para medidas de emergencias bajo el Artículo 17) al CIISB y en caso de que corresponda y a organizaciones internacionales pertinentes con información sobre la liberación no intencional

La información que debe proporcionarse al CIISB en tales casos deberá incluir:

- información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OVM;
- información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del OVM en la Parte de origen;
- información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- información disponible sobre las posibles medidas de gestión del riesgo;
- toda otra información pertinente, así como un punto de contacto al cual dirigirse por mayor información.

⇒ **Movimientos transfronterizos ilícitos de OVM (Artículo 25(3))**

- El Protocolo dispone que los movimientos transfronterizos de OVM realizados en contravención de las leyes y reglamentaciones internas de una Parte se considerarán ilícitos. La Parte deberá poner a disposición del CIISB cualquier información que tengan sobre casos de movimientos transfronterizos ilícitos de OVM que le concierne.

4.4 Evaluación del riesgo

La adopción de decisiones sobre importaciones de OVM conforme al Protocolo se basará en evaluaciones de riesgo. El protocolo requiere que las Partes registren en el CIISB los informes o resúmenes de evaluaciones de riesgo y exámenes ambientales de organismos vivos modificados generados por sus procesos regulatorios y llevado a cabo en conformidad con el Artículo 15, incluyendo cuando lo considere apropiado la información pertinente sobre los productos derivados de los mismos, a saber, materiales procesados originados en organismos modificados que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna. Esta información proporcionará un recurso útil a otras Partes que en el futuro puedan necesitar realizar sus propias evaluaciones de riesgo de los mismos OVM.

Los informes de evaluación de riesgos son obligatorios para todas las decisiones relativas a la primera importación de un OVM para la introducción intencional en el medio ambiente o para uso nacional de los OVM destinada para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHA) y se adoptará en conformidad con el Anexo II del Protocolo de Cartagena.

Una resumen de las evaluaciones de riesgo de los efectos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, contemplando también los riesgos para la salud humana, no pueden ser considerada como información confidencial y deben ser comunicados a través del CIISB cuando hayan sido generados por sus procesos regulatorios.

4.5 Otra información disponible en el CIISB

Hay una numerosa cantidad de tipos de información que están registrados en el CIISB. Esta información se origina en fuentes muy diversas, incluyendo las Partes, los gobiernos y las organizaciones.

⇒ Registros de OVMs, de genes y de organismos

El CIISB contiene base de datos con los siguientes registros:

- (i) **Registro de identificadores Únicos de OVMs (IdU-OVM)**, proporciona información resumida sobre todos los organismos vivos modificados que están registrados en el CIISB incluyendo los eventos de transformación, las modificaciones genéticas, y el código de identificación único (es está disponible) para cada registro. Los enlaces a todas las decisiones que se refieren a estos organismos están disponibles en la parte inferior de cada registro de OVM que se puede acceder a través del registro.
- (ii) **El Registro de Genes**, que proporciona información resumida sobre las inserciones de genes y características de las modificaciones genéticas de los OVMs; y
- (iii) **El Registro de Organismos**, que proporciona información resumida sobre Organismos Parentales receptores o donantes, relacionados con los OVM registrados en el CIISB.

Cada registro puede consultarse a través de su vínculo que se encuentra al final de la columna de la izquierda (Información Compilada) o utilizando la funcionalidad de búsqueda común.

⇒ Creación de capacidad

A través del CIISB, las Partes y otros interesados pueden acceder a información relevante sobre creación de capacidad y otros tipos de asistencia para la aplicación del Protocolo de Cartagena. Se encontrarán las siguientes Bases de Datos:

- (i) **Los Proyectos de Creación de Capacidad en Bioseguridad**, los cuales contienen información sobre los proyectos, su estado actual, su ubicación, organización(es) principales y sus contactos, objetivos y las actividades, lecciones aprendidas, una breve descripción de cada proyecto y enlaces a sitios web con información más detallada.
- (ii) **Las Oportunidades de Creación de Capacidad**, la cual incluye información sobre oportunidades anteriores, creaciones de capacidades de corto plazo, por ejemplo: donaciones, becas y pasantías, asistencia técnica, talleres de entrenamiento, pasantías internas, capacitaciones, viajes por estudio, asociaciones, foros de discusión y otros;
- (iii) **Un Compendio de Cursos Acreditados Académicamente en Bioseguridad**, el cual incluye un listado de programas periódicos de educación y de formación en bioseguridad académicamente acreditado, los cuales se ofrecen en todo el mundo; y
- (iv) **Las Necesidades y Prioridades en la Creación de Capacidad**, el cual comprende las necesidades nacionales y regionales para implementación del Protocolo de Bioseguridad, identificando y categorizado en conformidad con los elementos del Plan de Acción de la Creación de Capacidad.

⇒ Lista de expertos

La CP-RP determinó que el CIISB mantendrá la **Lista de Expertos** [\[1\]](#) (ver la Decisión EM-1/3 [\[2\]](#)) para prestar asesoramiento y otro tipo de apoyo, según corresponda y cuando se solicite, a las Partes que sean países en desarrollo y países con economías en transición, para que puedan realizar evaluaciones del riesgo, adoptar decisiones fundamentadas, desarrollar recursos humanos nacionales y promover el fortalecimiento institucional en lo que respecta a movimientos transfronterizos de OVM.

La CP-RP también alienta a las Partes a que aporten a la Secretaría una **evaluación del asesoramiento**^[3] brindada por expertos de la lista y que también indiquen los resultados obtenidos. Las evaluaciones deben ponerse también a disposición a través del CIISB. Esto asistirá a otras Partes a adoptar decisiones con respecto al uso de la lista de expertos.

⇒ **Informes Nacionales presentados por las Partes**

El Protocolo requiere que cada Parte presente un informe periódico sobre la implementación del Protocolo a la Secretaría. Estos informes estarán disponibles en el CIISB.

⇒ **Recursos de bioseguridad**

A través de diversas decisiones CP-RP, se ha ampliado la gama de información científica, técnica, ambiental y jurídica que se publica en el CIISB. Los recursos de información que están disponibles en el CIISB

- **Centro de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y el Directorio de Organizaciones de Bioseguridad (CRIB).** le permite a los usuarios a realizar búsquedas en catálogos electrónicos de publicaciones y recursos de información relativos a la seguridad en la biotecnología incluyendo: servicios de noticias, correo electrónico, la lista de servidores, bases de datos en línea y los motores de búsqueda; informes y estudios de casos; publicaciones, revistas, boletines y material didáctico (manuales, herramientas y presentaciones). Su objetivo es aumentar la accesibilidad y la utilización de la información disponible sobre Seguridad de la Biotecnología y los recursos de apoyo a decisores políticos, educadores, investigadores y el público en general. Las CRIB son contribuciones bienvenidas por parte de todos los usuarios registrados en el CIISB,
- **Las Bases de Datos de Bibliografía Científica,** las mantiene el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB), proporciona acceso a una colección bibliográfica de estudios científicos relevantes para la seguridad de la biotecnología y la evaluación de riesgos de la biotecnología. Esta base de datos se actualiza mensualmente y contiene registros de artículos científicos (referencia completa + el resumen) que han sido difundidos en publicaciones científicas nacionales e internacionales desde de 1990. Cada registro es examinado por científicos del CIIGB por su contribución a los numerosos debates científicos concernientes a los Organismos Genéticamente modificados (OGMs).

⇒ **Materiales de capacitación y asistencia para el CIISB**

Existe una variedad información sobre el CIISB en sí, la cual comprende aspectos técnicos operativos del funcionamiento del mismo, que incluye **FAQ (Preguntas más Frecuentes), Módulos de formación del CIISB, una Guía para el CIISB y un centro de Entrenamiento.** Se pueden descargar formatos comunes para publicar información en el CIISB. El CIISB también provee servicios de conferencias en línea para el intercambio de información y el trabajo en redes.

5 Herramientas de apoyo 1, 2 y 3

[Herramienta de apoyo - 1, Listado de información publicada en el CIISB]

- a) Legislación, reglamentaciones y directrices nacionales vigentes referidas a la aplicación del Protocolo, así como información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo (Artículo 20, párrafo 3 (a));
- b) Leyes, reglamentaciones y directrices nacionales relativas a la importación de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11, párrafo 5);
- c) Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículos 14, párrafo 2, y 20, párrafo 3 (b));
- d) Datos de contacto de autoridades nacionales competentes (Artículo 19.2 y 19.3);
- e) Datos de contacto de centros focales nacionales (Artículo 19, párrafo 1 y 3);
- f) Datos de puntos de contacto de emergencia para la recepción de notificaciones de movimientos transfronterizos involuntarios de OVM (Artículo 17, párrafo 2);
- g) Informes presentados por las Partes sobre el funcionamiento del Protocolo (Artículo 20, párrafo 3(e));
- h) Decisiones adoptadas por una Parte referidas a la reglamentación del tránsito de organismos vivos modificados específicos (OVM) (Artículo 6, párrafo 1);
- i) Casos de movimientos transfronterizos no intencionales que pueden llegar a tener efectos adversos significativos para la diversidad biológica, así como información relacionada, incluido el punto de contacto para mayor información (Artículo 17, párrafos 1 y 3);
- j) Movimientos transfronterizos ilícitos de OVM (Artículo 25, párrafo 3)
- k) Decisiones definitivas sobre la importación o liberación de OVM (esto es, aprobación o prohibición, cualquier condición, solicitudes de mayor información, prórrogas otorgadas, motivos de la decisión) (Artículo 10, párrafo 3, y Artículo 20, párrafo 3(d));
- l) Información sobre la aplicación de reglamentaciones internas de un país a importaciones específicas de OVM (Artículo 14, párrafo 4)
- m) Decisiones definitivas referentes al uso nacional de OVM que puedan ser objeto de movimientos transfronterizos con destino a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11, párrafo 1)
- n) Decisiones definitivas relativas a la importación de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, que sean adoptadas en el marco de la legislación interna de un país (Artículo 11, párrafo 4) o de conformidad con el Anexo III (Artículo 11, párrafo 6) (requisito estipulado por el Artículo 20, párrafo 3(d));
- o) Declaraciones referidas al marco a ser utilizado para OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11, párrafo 6)
- p) Revisión y modificación de decisiones referidas a movimientos transfronterizos intencionales de OVM (Artículo 12, párrafo 1);
- q) OVM objeto de procedimientos simplificados para movimientos transfronterizos intencionales y exentos por una Parte del procedimiento de AFP (Artículo 13, párrafo 1);
- r) Resúmenes de evaluaciones de riesgos o exámenes ambientales de OVM generados por procesos reglamentarios e información pertinente sobre los productos derivados de los mismos, a saber, materiales procesados originados en organismos modificados que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna (Artículo 20(3)(c)).

[Fin de la herramienta de apoyo 1]

[Herramienta de apoyo 2 - Cuadro 34. Identificación exclusiva de OVM]

Las modalidades de funcionamiento del CIISB requieren utilizar un sistema de identificación exclusiva para organismos vivos modificados de manera apropiada, para facilitar la búsqueda y recuperación de la información.

Actualmente, el único sistema de identificación exclusiva para comunicar al CIISB es el OCDE identificador exclusivo para plantas transgénicas (para mayor información ver la página <https://bch.cbd.int/database/organisms/uniqueidentifiers/about.shtml>)

[Fin de la herramienta de apoyo 2]

[Herramienta de apoyo 3 - Plazos para la publicación de información en el CIISB]**Plazos para la publicación de información en el CIISB**

Artículo relacionado	Contenido de información	Plazos para informar al CIISB
6-1	Decisión de una Parte de tránsito referida a la reglamentación del transporte de organismos vivos modificados por su territorio.	no se indica plazo
11-1	Decisión definitiva referente al uso nacional de un OVM que pueda ser objeto de movimiento transfronterizo con destino a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.	15 días
11-5	Leyes, reglamentaciones y directrices nacionales relativas a la importación de OVM-AHA	no se indica plazo
11-6	Proceso de toma de decisiones en caso de no existir marco de reglamentación nacional.	270 días
12-1	Revisión de decisión referida a movimientos transfronterizos intencionales de OVM	30 días
13-1(a)	Casos en los que puedan darse movimientos transfronterizos intencionales	no se indica plazo
13-1(b)	Importaciones de OVM exentos del procedimiento de AFP.	no se indica plazo
14	Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales suscritos antes y después de la adhesión al Protocolo.	no se indica plazo
17-1	Movimiento transfronterizo no intencional	en cuanto la Parte se entere de la situación
17-2	Puntos de contacto para temas relacionados	fecha de entrada en vigor del Protocolo en el país
19-1	Notificación de ANC y CFN	fecha de entrada en vigor del Protocolo en el país
19-3	Comunicación de información al CIISB por parte de la Secretaría	no se indica plazo
20-3(a)	Leyes, reglamentaciones, directrices e información existentes referidas al procedimiento de AFP	no se indica plazo
20-3(b)	Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales suscritos antes y después de la adhesión al Protocolo.	no se indica plazo
20-3(c)	Resúmenes de evaluaciones de riesgo y exámenes ambientales de OVM	no se indica plazo
20-3(d)	Decisión definitiva sobre la importación o liberación de OVM	no se indica plazo
20-3(e)	Informes sobre la implementación del procedimiento de AFP.	no se indica plazo
23	Medios para el acceso público al CIISB	las Partes deberán mantener informado al público
25	Información sobre casos de movimientos transfronterizos ilegales que afectan a las Partes.	no se indica plazo

[Fin de la herramienta de apoyo 3]

6 Referencias

¿Cómo funciona el CIISB?

[1] <https://bch.cbd.int/about/modalities.shtml>

¿Qué es un mecanismo de intercambio de información?

[1] “Mecanismo de Intercambio de Información”, CDB, <http://www.biodiv.org/chm>

¿Qué función cumple el CIISB?

[1] “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, CDB, Artículo 20.
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-20>

¿Qué obligaciones tienen las Partes en relación al registro y actualización de información en el CIISB?

[1] “Introducción al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología”, proyecto de bioseguridad del PNUMA-FMAM, Módulo de Capacitación 2, página 18 o [herramienta de apoyo 1] al final de este documento.

[2] 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 de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

¿Qué tipos de información deben proporcionar las Partes?

[1] Las “Modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología” (Anexo de la Decisión BS-I / 3: intercambio de información y el CIISB están disponibles en <https://bch.cbd.int/about/modalities.shtml#B>

[2] Establecido en el texto del Protocolo de Cartagena en los artículos 17 y 19, así como la Decisión BS-I / 3

¿Quiénes tienen acceso al CIISB?

[1] “Protocolo de Cartagena Sobre la Seguridad de la Biotecnología”, CDB, artículo 21 sobre Información confidencial. <http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-21>

Leyes y reglamentaciones

[1] Fuente: “Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, UICN, artículo 14, párrafo 395.
<http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety-guide.pdf>

Decisiones y declaraciones sobre OVM

[1] “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, CDB, Anexo II,
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-42>

[2] Fuente: “Guía explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, UICN, Artículo 11, Pág. 85, <http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety-guide.pdf>

[3] Fuente: “Guía explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, UICN, p. 119, <http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety-guide.pdf>

Otra información disponible en el CIISB

[1] Decisión adoptada por la CP-RP 1.PNUMA/CDB/BS(CP-RP/1/4, anexo 1, párrafo J.1 <http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/mop-01-dec-en.pdf>

[2] Decision de la CP-RP EM-I/3”, CDB, sección III <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=excop-01&d=03>

[3] “Decisiones adoptadas por la CP-RP 1.” UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, BS-I/4 Anexo I, párr. J.1, <http://www.biodiv.org/biosafety/cop-mop/mop-01-dec-en.pdf>