



## Obligaciones de intercambio de información al convertirse en Parte en el Protocolo

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	3
2.	Ser Parte en el Protocolo	4
2.1.	Convertirse en Parte	4
2.1.1.	Ratificación y adhesión	4
2.1.2.	Aceptación y aprobación	4
2.1.3.	Sucesión	4
2.2.	Beneficios de ser Parte en el Protocolo	4-5
2.3.	Obligaciones al convertirse en Parte en el Protocolo	5
3.	Función de los centros focales del CIISB	6
3.1.	Función de los Centros Focales del CIISB	6
3.1.1.	Autorizar activamente la publicación de información (“validación”)	6
3.1.2.	Enlace con la Secretaría en lo que respecta al CIISB	6-7
3.1.3.	Facilitar una red de socios	7
3.2.	Responsabilidades de los socios de información	7
4.	Entrada en vigor del Protocolo	8
4.1.	Designación de Centros Focales Nacionales	8
4.2.	Designación de Autoridades Nacionales Competentes	9
4.3.	Identificación de un punto de contacto para casos de movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia	9-10
5.	Información a ser intercambiada una vez que el Protocolo entre en vigor	11
5.1.	Intercambio de información conforme al Artículo 20	11
5.2.	Información requerida para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)	11-12
5.3.	OVM destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11)	12-14
5.4.	Protección de la información comercial (Artículo 21)	14
5.5.	Promoción de la concienciación y participación públicas (Artículo 23)	14-15
5.6.	Movimientos transfronterizos de OVM entre Partes y Estados que no son Partes (Artículo 24)	15
5.7.	Otros requisitos	15
5.7.1.	Evaluación de las necesidades de capacidad	15

5.7.2. Creación y mantenimiento de capacidad para usar el CIISB	15
5.7.3. Preparación para las reuniones de la CP-RP	15-16
6. Intercambio de información en el caso de los Estados que no son Partes	17

# 1 Introducción al Módulo

## Qué veremos en este módulo:

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

- **las responsabilidades de intercambio de información del Centro Focal Nacional del CIISB;**
- **la información que debe estar disponible 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 módulo es orientar a los usuarios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). Está dirigido específicamente a los representantes gubernamentales, incluidos los Centros Focales Nacionales (CFN).

### *Objetivo*

En este módulo 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.

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 módulo 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.

## 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 (CP-RP);
- 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 módulo detalla las principales obligaciones de intercambio de información, incluidos la función del centro 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 Centro Focal del CIISB asegurar que el flujo de información hacia y desde el CIISB se realice en tiempo y forma.

## 3 Función de los centros focales del CIISB



### RESUMEN

*Los Centros 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 Centros Focales del CIISB

Los Centros 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, 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 Centros Focales Nacionales del CIISB tienen autorización 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 Centro Focal Nacional del CIISB tiene la facultad de “validar” información para ese país (es decir, verificar la veracidad del registro y hacerlo público) y para crear nuevos usuarios autorizados para el país.

Esto significa que la función del Centro 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 centro focal del CIISB.

Los registros ingresados por los Centros Focales Nacionales del CIISB son publicados inmediatamente.

Los Centros Focales Nacionales del CIISB también pueden designar a otros Usuarios Nacionales Autorizados a quienes se les permite registrar información en todas las categorías de información. No obstante, previo a su publicación, el Centro 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 centros focales del CIISB hagan un seguimiento de los registros pendientes en dicho Centro porque estos no se publicarán hasta que el centro focal lo valide.

Los expertos en bioseguridad registrados pueden obtener autorización de su Centro 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 Centro Focal Nacional del CIISB antes de que puedan ser publicados.



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

Los centros 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 centros 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 centros focales 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 centro focal 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 centros 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, de modo tal de poder atender las necesidades de todos los actores pertinentes a nivel nacional.

Una de las actividades que puede desarrollar el Centro 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 centros 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 Módulo 3 para más detalles).

El CIISB también dispone de diversos recursos para ayudar a los centros 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 centro 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 deberá proporcionarse a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo comprende la designación de los Centros 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 Centros Focales Nacionales

El Artículo 19 del Protocolo dispone que cada Parte debe designar un centro focal nacional para el Protocolo.

El centro focal nacional, que 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 centro focal. El Ministro responsable (por ejemplo, el Ministro de Relaciones Exteriores) o, en su defecto, el centro focal vigente para el Convenio sobre la Diversidad Biológica, deberá presentar por escrito la designación del centro focal.

De conformidad con el procedimiento estándar para la designación de todos los centros 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 **Centro Focal Nacional** antes de que puedan crearse los registros correspondientes (es decir, es el único tipo de registro nacional que no puede crearse 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 y firmada por un Centro Focal designado para el Protocolo o el Convenio, o por el Ministro a cargo del tema. Puede utilizarse el correo electrónico como medio de confirmación, siempre y cuando el mensaje de correo sea enviado desde una cuenta previamente validada por la Secretaría (esto es, un centro focal existente).

La información que debe proporcionarse para registrar un Centro Focal Nacional está indicada en los **Formatos Comunes de Detalles de Contacto** y de **Centro Focal Nacional**, disponibles en <http://bch.biodiv.org/resources/commonformats.shtml>

## 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 Centro Focal Nacional y ANC. Los nombres y direcciones del Centro Focal Nacional y de la ANC deben ingresarse al BCH, 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 de Detalles de Contacto y de Autoridad Nacional Competente**, que pueden descargarse de la página de formatos comunes del CIISB en

<http://bch.biodiv.org/resources/commonformats.shtml>


## 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, 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 de Detalles de Contacto y Centro Focal Nacional**, que está disponible en <http://bch.biodiv.org/resources/commonformats.shtml>

	<b><i>Lista de verificación 1: a más tardar a la fecha de entrada en vigor del Protocolo</i></b>
<input type="checkbox"/>	Designar un Centro Focal Nacional para el Protocolo (Artículo 19.1)
<input type="checkbox"/>	Comunicar el nombre y dirección del Centro Focal Nacional a la Secretaría del CDB (Artículo 19.2)
<input type="checkbox"/>	Designar una o más Autoridades Nacionales Competentes (Artículo 19.1)
<input type="checkbox"/>	Comunicar el nombre y dirección de la Autoridad Nacional Competente a la Secretaría del CDB (Artículo 19.2)
<input type="checkbox"/>	En los casos en que se haya designado más de una autoridad nacional competente, informar también a la Secretaría de las responsabilidades de cada autoridad (incluido, como mínimo, el tipo de OVM que cada autoridad tiene a su cargo)
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Comunicar a la Secretaría del CDB el nombre y dirección del centro focal indicado en el Artículo 17
<input type="checkbox"/>	Designar un centro focal del CIISB para poder cumplir las obligaciones de intercambio de información (Modos de Funcionamiento del CIISB)

## 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 hacen 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 pertinentes 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 esencialmente 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 estén 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 cuya importación 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 realicen sobre la base de una simple notificación a la Parte de importación. Conforme al Artículo 13.1(b), una Parte puede exonerar 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 comunicarlas a través del CIISB los OVM a los 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. Esto 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, por la cual el OVM 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 es obligatorio cuando la Parte interesada haya aprobado al OVM en cuestión solamente para pruebas de campo locales y dicho organismo no vaya a ser posteriormente exportado o transportado al territorio de otra Parte.


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
<input type="checkbox"/>	Legislación, regulaciones y directrices nacionales referidas a la aplicación del Protocolo, así como información requerida para el procedimiento de AFP (Artículo 20.3 (a))
<input type="checkbox"/>	Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículo 20.3(b))
<input type="checkbox"/>	Información sobre la aplicación de regulaciones internas de un país a importaciones específicas de OVM (Artículo 14.4)
<input type="checkbox"/>	Todo OVM al que se ha exonerado del procedimiento de AFP (Artículo 13.1(b))
<input type="checkbox"/>	Casos en que los movimientos transfronterizos intencionales puedan efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación (Artículo 13.1 (a))
<input type="checkbox"/>	En ausencia de un marco regulatorio nacional, una declaración sobre el marco que regulará los OVM-AHA (Artículo 11.6)
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Resúmenes de evaluaciones del riesgo generadas por el proceso regulatorio (Artículo 20.3(c))
<input type="checkbox"/>	Información sobre revisión o modificación de una decisión (Artículo 12.1) <i>dentro de los 30 días siguientes a la adopción de la decisión</i>
<input type="checkbox"/>	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 (Artículo 17.1)
<input type="checkbox"/>	Información sobre casos de movimientos transfronterizos ilegales (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.
- (3) Consultar al público en el proceso de decisión y facilitar el acceso al público al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad
- (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 estipulada 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 CP-RP

Una de las ventajas de convertirse en Parte en el Protocolo es el derecho a participar en la adopción de decisiones de la CP-RP. 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 CP-RP, 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 preparación 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 CP-RP. Este módulo 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 Centro 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.