

## MÓDULO DE LA FASE 3 DEL CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARTE (i): DESARROLLO DEL RÉGIMEN REGLAMENTARIO

### ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INFORMACIÓN GENERAL .....</b>	<b>2</b>
1.1	Finalidad del presente módulo del conjunto de instrumentos.....	2
1.2	Utilización del presente módulo del conjunto de instrumentos.....	2
1.3	Componentes del MNB.....	4
<b>2.</b>	<b>DETERMINACIÓN Y ANÁLISIS DE OBLIGACIONES E INSTRUMENTOS PERTINENTES.....</b>	<b>8</b>
2.1	Convenio sobre la Diversidad Biológica .....	8
2.2	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología .....	8
2.3	Otras obligaciones internacionales pertinentes .....	13
2.4	Otros acuerdos regionales e internacionales .....	16
2.5	Consecuencias prácticas.....	16
<b>3</b>	<b>EXAMEN Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS INSTRUMENTOS REGLAMENTARIOS RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS .....</b>	<b>17</b>
3.1	Introducción .....	17
3.2	Examen de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en el país .....	17
3.3	Análisis de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en el país .....	21
<b>4.</b>	<b>ELECCIÓN DEL RÉGIMEN REGLAMENTARIO.....</b>	<b>23</b>
4.1	Establecimiento de prioridades .....	23
4.2	Las diversas opciones .....	24
4.3	Factores que han de tenerse en cuenta .....	27
<b>5.</b>	<b>POSIBLES ELEMENTOS DE UN RÉGIMEN REGLAMENTARIO.....</b>	<b>30</b>
5.1	Introducción .....	30
5.2	Decisiones y consideraciones fundamentales al formular los elementos de un régimen reglamentario .....	31
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIÓN .....</b>	<b>55</b>
6.1	¿Cuándo se puede considerar que un régimen reglamentario es definitivo?.....	55
6.2	Características útiles de un régimen reglamentario en materia de bioseguridad .....	56
	<b>FUENTES ÚTILES DE INFORMACIÓN DE REFERENCIA.....</b>	<b>57</b>
	<b>ANEXO 1: CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA APLICACIÓN.....</b>	<b>58</b>
	<b>ANEXO 2: ACUERDOS DE LA OMC .....</b>	<b>63</b>
	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).....	63
	Acuerdo MSF.....	63
	Acuerdo OTC.....	64
	<b>ANEXO 3: EJEMPLOS DE MATRICES UTILIZADAS POR PAÍSES.....</b>	<b>65</b>

## **1 INFORMACIÓN GENERAL**

### **1.1 Finalidad del presente módulo del conjunto de instrumentos**

Este es el cuarto módulo de un conjunto de instrumentos cuyo objetivo consiste en ofrecer a los países una guía práctica de “cómo hacer las cosas” para ayudarles en la elaboración y ejecución de un proyecto encaminado a desarrollar sus proyectos de Marcos Nacionales de Bioseguridad (MNB), al amparo del Proyecto del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) sobre el Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad. El conjunto de instrumentos se ha organizado de forma flexible y está destinado a satisfacer las diferentes necesidades de los distintos países, permitiéndoles seleccionar los instrumentos e ideas que les resulten más útiles en función de su situación, necesidades y prioridades. El conjunto de instrumentos se divide en cuatro módulos, cada uno de los cuales aborda una de las fases enumeradas en el documento del proyecto nacional:

**Módulo de la Fase 0:** concepción (o fundamento) del diseño del proyecto, sus principios rectores y el establecimiento de las estructuras institucionales y organizativas.

**Módulo de la Fase 1:** encuestas y preparación de inventarios en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad y la biotecnología dentro del país, incluida su introducción en bases de datos nacionales.

**Módulo de la Fase 2:** participación de los interesados y las actividades de consulta, análisis y capacitación necesarias con objeto de identificar las prioridades y los parámetros para la redacción del Marco Nacional de Bioseguridad (MNB).

**Partes i) y ii) del Módulo de la Fase 3:** este módulo del conjunto de instrumentos sobre la redacción del MNB consta de dos partes, en concreto: la formulación del régimen reglamentario y la preparación de los sistemas administrativos relativos a la tramitación de solicitudes y notificaciones. Ésta es la primera parte del módulo y se centra en el régimen reglamentario, uno de los principales componentes de un MNB. La segunda parte del módulo sobre la redacción del MNB, que se centrará en la formulación y la puesta en marcha de los sistemas administrativos de bioseguridad, estará disponible más tarde en 2004.

### **1.2 Utilización del presente módulo del conjunto de instrumentos**

#### **1.2.1 Finalidad y contenido del conjunto de instrumentos**

El objetivo del presente módulo del conjunto de instrumentos es brindar asesoramiento práctico a los países en la medida en la que comiencen a redactar sus MNB y, en concreto, el régimen reglamentario, que constituye el pilar central del MNB. Los países redactarán su régimen reglamentario en base a los resultados de las actividades realizadas durante las dos primeras fases de su proyecto sobre el Desarrollo de MNB.

El presente documento abarca las siguientes etapas del desarrollo de un régimen reglamentario en materia de bioseguridad:

1. Determinación y análisis de las obligaciones internacionales pertinentes que un país ha de tener en cuenta en el desarrollo de su régimen reglamentario (*Sección 2*);
2. Examen y análisis de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en un país (*Sección 3*);
3. Elección y formulación de un régimen reglamentario que responda a las obligaciones, necesidades y prioridades del país (*Sección 4*); y
4. Examen de las diferentes cuestiones y elementos que pueden formar parte de un régimen reglamentario de bioseguridad (*Sección 5*);

**Nota: El presente módulo del conjunto de instrumentos complementa la Guía para la aplicación elaborada en el marco del Proyecto PNUMA/FMAM sobre la Aplicación disponible en el siguiente enlace:**

[http://www.unep.ch/biosafety/Implementation/impdocs.htm#A\\_draft\\_guide](http://www.unep.ch/biosafety/Implementation/impdocs.htm#A_draft_guide)

Este conjunto de instrumentos se ha elaborado con la finalidad de que sea útil para todos los países que participen en el Proyecto. Por consiguiente, es de carácter general y reconoce que, en la elaboración de su régimen reglamentario de bioseguridad, los distintos países utilizarán una gran variedad de planteamientos, instrumentos jurídicos y terminología que mejor se adapten a su situación (véase la sección 1.1.2 que figura a continuación). Por esta razón, las cuestiones y ejemplos incluidos en este módulo tienen la finalidad de ilustrar mensajes fundamentales, es decir, no se tienen en cuenta cada una de las circunstancias de los países que pueden utilizar el conjunto de instrumentos. Asimismo, el conjunto de instrumentos no es exhaustivo; dependiendo de sus necesidades, prioridades y situación específicas, los países pueden determinar otras cuestiones y planteamientos que no se hayan examinado en el presente conjunto de instrumentos.

Este módulo del conjunto de instrumentos no pretende que los países obtengan un resultado o apliquen un enfoque concreto; más bien, su objetivo principal es prestar asistencia a los países en la medida en la que comiencen a trabajar en la formulación y elaboración de sus regímenes reglamentarios. Este módulo del conjunto de instrumentos proporciona un recurso para los países que deseen garantizar que su MNB refleje, como mínimo, las obligaciones que han contraído en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología pero que quizá deseen ir más allá de dicho Protocolo al elaborar sus regímenes reglamentarios. Por tanto, este módulo del conjunto de instrumentos se ha elaborado con objeto de abordar principalmente las cuestiones prioritarias para la mayor parte de los países que participen en el proyecto sobre el Desarrollo de MNB, por ejemplo, la notificación y el sistema de evaluación “caso por caso” que se estipula en el Protocolo de Cartagena. En el conjunto de instrumentos no se abordan debates y enfoques más amplios sobre políticas de reglamentación en la esfera de la biotecnología y la bioseguridad.

### **1.2.2 Una nota sobre la terminología empleada en este conjunto de instrumentos**

A lo largo de este conjunto de instrumentos, se ha intentado utilizar una terminología general de modo que no se prejuzgue el enfoque que un país decida adoptar.

- El término “*Régimen reglamentario*” se utiliza con objeto de abarcar todos los instrumentos jurídicos (leyes, normas, reglamentos, decretos, órdenes, directrices, etc.) que sean pertinentes a la reglamentación de organismos modificados genéticamente (OMG), productos modificados genéticamente (MG) y actividades relacionadas con OMG o productos MG, incluidos los acuerdos institucionales relativos a la aplicación de esos reglamentos. Por tanto, puede comprender un único sistema integral o un “conjunto” completo de medidas e instituciones (véase la Sección 5).
- El término “*instrumento reglamentario*” se utiliza para describir en términos generales todos los diversos instrumentos incluidos en los diferentes “niveles de legislación” (véase la sección 3.2) que pueden formar parte de un régimen reglamentario nacional.
- El término “*organismo modificado genéticamente*” u “*OMG*” se ha utilizado en la mayor parte de las secciones de este conjunto de instrumentos. En los casos en los que se aborde un tema específico del Protocolo, se ha utilizado el término que figura en éste, a saber, “*organismos vivos modificados*” u “*OVM*”.
- El término “*producto MG*” se utiliza para describir productos que se hayan obtenido de OMG pero que no estén compuestos por OMG ni contengan dichos organismos.
- El término “*solicitante*” se utiliza para describir a la persona o entidad que notificará o presentará una solicitud a las autoridades de reglamentación de un país en caso de que un determinado OMG, producto MG o una actividad relacionada con un OMG o producto MG, requiera una notificación o autorización previa en virtud del régimen reglamentario.

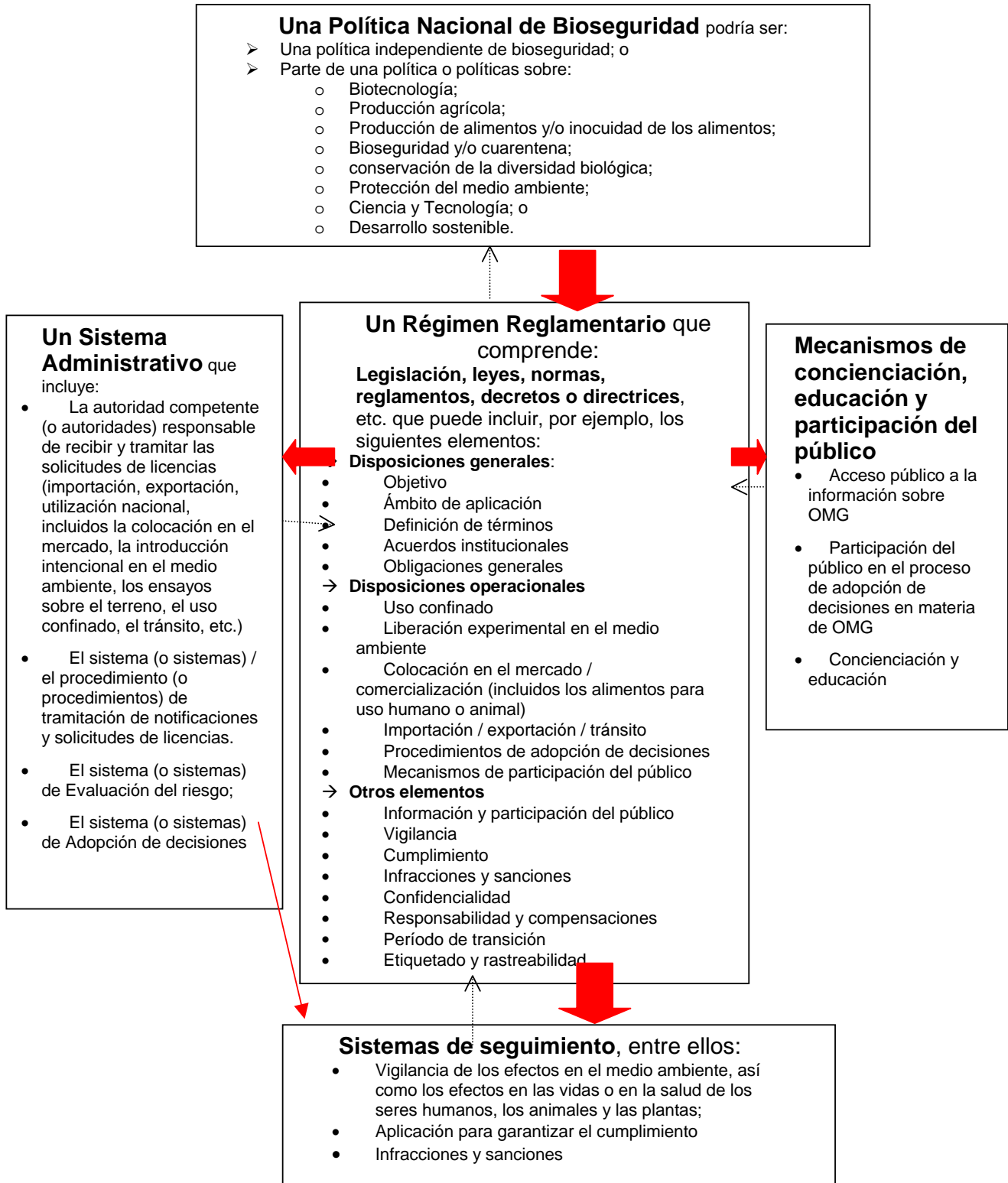
### **1.3 Componentes del MNB**

**Un marco nacional de bioseguridad (MNB)** es una combinación de instrumentos normativos, jurídicos, administrativos y técnicos, que se elaboran para garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Aunque los marcos nacionales de bioseguridad varían de un país a otro, contienen una serie de componentes comunes (véase la Figura 1 a continuación), en concreto:

- Una política gubernamental en materia de bioseguridad;
- Un régimen reglamentario de bioseguridad (que se aborda en este módulo del conjunto de instrumentos);
- Un sistema para tramitar las notificaciones o solicitudes relativas a las autorizaciones (que se abordará en el próximo módulo del conjunto de instrumentos);
- Sistemas de “seguimiento” tales como la observancia y la vigilancia de los efectos en el medio ambiente;
- Mecanismos de concienciación, educación y participación del público.

Figura 1: Los componentes de un Marco Nacional de Bioseguridad (MNB)



Estos componentes de un MNB están relacionados unos con otros y son interdependientes. Una política nacional en materia de bioseguridad proporciona el fundamento para el desarrollo de un régimen reglamentario, que a su vez constituye la base para los demás componentes, a saber: los sistemas administrativos para la tramitación de solicitudes y el proceso de adopción de decisiones, los sistemas de seguimiento y los mecanismos para la concienciación, educación, participación del público en general y el acceso a la información (Figura 1).

### **1.3.1 Políticas y estrategias nacionales<sup>1</sup>**

Lo ideal sería que la evolución de un sistema nacional de bioseguridad comenzara con la elaboración de una política o estrategia nacional en materia de bioseguridad de conformidad con otros objetivos contemplados en las políticas relativas a la alimentación, la agricultura, la salud pública, el medio ambiente y el desarrollo sostenible. Esto constituiría la base para la elaboración de la legislación y/o reglamentos específicos que finalmente llevarían a la formulación y aplicación de los elementos estructurales necesarios relativos al análisis de riesgos, la inspección, la vigilancia y la aplicación. La evaluación nacional de la capacidad actual científica y técnica respaldaría y proporcionaría información acerca del proceso de formulación. Sin embargo, en la práctica, raramente se da el caso de esta progresión ideal. En la realidad, a menudo se realizan simultáneamente partes de estas actividades, intentando normalmente satisfacer las necesidades a corto plazo.

Una política o estrategia nacional en materia de bioseguridad es importante ya que proporciona un conjunto de principios con objeto de orientar el desarrollo y la aplicación subsiguientes de un régimen reglamentario de bioseguridad. Una política o estrategia en materia de Bioseguridad, articula un enfoque nacional que contemple la reglamentación en la esfera de la bioseguridad, así como las metas y los objetivos del marco reglamentario. Asimismo, sirve para integrar las consideraciones políticas, sociales, éticas, sanitarias, económicas y ambientales en las decisiones relativas a la seguridad y la utilización apropiada de métodos y productos relacionados con la biotecnología. Una política o estrategia nacional pueden brindar orientación sobre muchas de las cuestiones fundamentales y opciones de políticas públicas que deben tenerse en cuenta durante la elaboración de los reglamentos.

En caso de que se formulara antes de la existencia de un régimen reglamentario, o posteriormente, una política nacional de bioseguridad debería servir para articular un marco en el que objetivos aparentemente diferentes, tales como el desarrollo económico y regional, y la protección del medio ambiente, puedan integrarse y notificarse como una única visión nacional. Asimismo, una estrategia nacional podría prever la creación de algún tipo de comité de asesoramiento que sirviera como punto de enlace para iniciar un diálogo público y abordar cuestiones transversales relacionadas con las consecuencias éticas, jurídicas y sociales de la biotecnología.

---

<sup>1</sup> Tomado y adaptado de McLean et al, *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting* (ISNAR, 2003).

### **Cuadro 1: Algunos enfoques relativos a las políticas nacionales en materia de bioseguridad**

Los países que participan en el Proyecto sobre el Desarrollo de MNB, han adoptado diversos enfoques para elaborar sus MNB en el contexto de su marco nacional de políticas, a saber:

- **Estrategias nacionales para el desarrollo sostenible:** por ejemplo, en el Programa 21 de Filipinas se abordan la bioseguridad y la utilización segura de la biotecnología como un medio para promover el desarrollo sostenible. En Belarús, la política en materia de bioseguridad forma parte de la Estrategia Nacional para el Desarrollo Sostenible.
- **Planes nacionales de desarrollo:** por ejemplo, Bangladesh, Bhután e Indonesia han incluido la utilización segura de la biotecnología para alcanzar sus objetivos nacionales de desarrollo, además de garantizar la protección del medio ambiente y la conservación de la diversidad biológica.
- **Políticas de ciencia y tecnología:** por ejemplo, la República Democrática Popular Lao, Ucrania, Lituania y Viet Nam, han incluido la utilización segura de la biotecnología dentro de su marco de políticas, con objeto de promover las ciencias y la tecnología.
- **Política en materia de biotecnología y bioseguridad:** algunos países, como la República Popular Democrática de Corea, han formulado una política sobre la utilización segura de la biotecnología como parte del desarrollo de su MNB.
- **Estrategia y planes de acción nacionales para la diversidad biológica (NBSAP, por su sigla en inglés):** por ejemplo, Bhután, el Líbano, Moldova y Rumania, incluyen la bioseguridad en el marco de sus políticas o planes nacionales sobre la conservación de la diversidad biológica y la protección del medio ambiente. Macedonia ha elaborado un Plan Nacional de Protección Ambiental (PNPA) cuyo objetivo es la integración de cuestiones ambientales en los programas de desarrollo económico y social.
- **Bioseguridad:** por ejemplo, Myanmar, así como varios países insulares del Pacífico, contemplan la bioseguridad en el marco de sus políticas nacionales en materia de bioseguridad (cuarentena de plantas y animales, así como el control de especies invasivas).

## **2. DETERMINACIÓN Y ANÁLISIS DE OBLIGACIONES E INSTRUMENTOS PERTINENTES**

La formulación y aplicación del régimen reglamentario de bioseguridad elaborado como parte del MNB debe reflejar, como mínimo, las obligaciones del país en calidad de Parte en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Asimismo, muchos países habrán suscrito otros compromisos internacionales pertinentes al régimen reglamentario de bioseguridad. Estos se determinarán en la fase de estudio del proyecto de MNB<sup>2</sup> y/o en consultas interdepartamentales, o más amplias, durante la elaboración del régimen reglamentario.

**En esta sección:**

- ✓ **Se examinan las obligaciones específicas contraídas en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad que son vinculantes para todas las Partes en el Protocolo;**
- ✓ **Se examinan brevemente las obligaciones de los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), teniendo en cuenta que muchas de las Partes en el Protocolo, aunque no todas, también son Miembros de la OMC;**
- ✓ **Se señalan brevemente los posibles procesos de establecimiento de normas internacionales pertinentes en las esferas de la protección fitosanitaria, la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal; y**
- ✓ **Se determinan otras categorías de acuerdos e instrumentos internacionales y regionales que puedan ser pertinentes a la reglamentación de OMG.**

Esta sección no constituye una lista de comprobación exhaustiva; tan sólo proporciona algunos ejemplos. Será necesario que cada país examine las obligaciones internacionales que haya contraído y afecten a su régimen reglamentario de bioseguridad.

### **2.1 Convenio sobre la Diversidad Biológica**

En el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en concreto, en el párrafo g del Artículo 8, se exige a las Partes que adopten medidas nacionales para regular, gestionar o controlar los riesgos asociados con los organismos vivos modificados (OVM)<sup>3</sup>:

*Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:*

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

Probablemente, los países hayan abordado esta disposición al elaborar sus estrategias y planes de acción nacionales de diversidad biológica en el marco de este Convenio.

### **2.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

El Protocolo de Cartagena contiene obligaciones detalladas que se centran, en concreto, en el movimiento transfronterizo de OVM. En el Protocolo se exige a las Partes que velen por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera OVM se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (párrafo 2 del Artículo 2).

---

<sup>2</sup> Véanse la p. 5 y las pp.8 a 9 del Módulo de la Fase 1 del Conjunto de Instrumentos PNUMA/FMAM: Haciendo recuento.

<sup>3</sup> Véase la sección 1.2.2 sobre la utilización del término OVM en esta sección.



En el párrafo 1 del Artículo 2 de este Protocolo, se estipula que cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes, para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

En la COP/MOP<sup>4</sup> se ha aprobado una lista de comprobación (denominada el “Conjunto de instrumentos para la aplicación”) como un instrumento para las Partes en el que se establecen los diversos requisitos administrativos, jurídicos y procedimentales que se ha impuesto a las Partes en virtud del Protocolo. En este “Conjunto de instrumentos para la aplicación” (Anexo I del presente documento) se proporciona una lista de comprobación útil de las obligaciones contraídas con arreglo al Protocolo, de modo que una Parte pueda examinar el modo en el que su régimen reglamentario de bioseguridad cumple las obligaciones del Protocolo. No obstante, el Conjunto de instrumentos para la aplicación no va más allá del Protocolo al examinar algunas cuestiones diferentes que los países pueden abordar en un régimen reglamentario nacional de bioseguridad. Estas se examinarán posteriormente en la Sección 5 que figura a continuación.

Además de los procedimientos y las disposiciones incluidos en el Protocolo relativos al movimiento transfronterizo de OVM que se resumen a continuación, en el Protocolo se abordan una serie de esferas pertinentes al desarrollo de un régimen reglamentario nacional de bioseguridad. Entre ellas cabe destacar las siguientes:

- Disposiciones generales (Artículo 2);
- Evaluación y gestión del riesgo (Artículos 15 y 16);
- Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia (Artículo 17);
- Disposiciones relativas a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación (Artículo 18);
- Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales (Artículo 19);
- Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (Artículo 20);
- Información confidencial (Artículo 21);
- Concienciación y participación del público (Artículo 23);
- Movimientos transfronterizos ilícitos (Artículo 25)
- Consideraciones socioeconómicas (Artículo 26).

Puede consultarse una explicación más completa de las disposiciones del Protocolo en diversas publicaciones<sup>5</sup>.

### **2.2.1 Procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de OVM en el Protocolo**

En el Protocolo se estipulan los procedimientos o requisitos específicos para regular el movimiento transfronterizo de OVM en dos circunstancias concretas, a saber:

- el primer movimiento transfronterizo de OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente de una Parte de importación (el procedimiento de acuerdo fundamentado previo o AFP);
- movimientos transfronterizos de OVM destinados a su uso directo como alimento humano o animal o, para procesamiento (el procedimiento que se contempla en el Artículo 11).

A continuación se proporciona un breve resumen de estas disposiciones para facilitar la referencia. Puede encontrarse una explicación más a fondo de estas disposiciones en los materiales elaborados por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, disponibles en el sitio web del CDB<sup>6</sup> y en *la Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*.

---

<sup>4</sup> Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena, véase el Artículo 29 del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad (PCB) y las páginas 197 a 202 de la Guía explicativa de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), la Fundación para el Derecho Ambiental Internacional y el Desarrollo (FIELD) y el Instituto Mundial sobre Recursos (WRI).

<sup>5</sup> Véanse las pp. 8 a 11 del folleto del PNUMA y la Secretaría del CDB “La bioseguridad y el medio ambiente: Una introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, y la Guía Explicativa IUCN/FIELD/WRI.

<sup>6</sup> <http://www.biodiv.org/biosafety>.

**Procedimiento relativo a los OVM destinados para su introducción intencional en el medio ambiente: Acuerdo Fundamentado Previo**

El procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) estipulado en el Protocolo requiere que antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM a su jurisdicción, el país de importación:

- ✓ sea notificado del movimiento transfronterizo propuesto;
- ✓ reciba información sobre el OVM y sus usos propuestos; y
- ✓ tenga la oportunidad de decidir si permite o no la importación del OVM y, de ser el caso, con qué condiciones<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Guía Explicativa IUCN/FIELD/WRI, p. 69.

Tabla 1: Resumen de los derechos y las obligaciones de las Partes en el marco del procedimiento de AFP

Medida	Entidad responsable	Elementos fundamentales
Notificación del movimiento transfronterizo propuesto (Artículo 8; Anexo I)	Parte de exportación	<p>Notificar a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del primer movimiento transfronterizo de OVM para su introducción intencional en el medio ambiente;</p> <p>Proporcionar, como mínimo, la información especificada en el Anexo I del Protocolo;</p> <p>Asegurarse de que existe una prescripción jurídica relativa a la exactitud de la información proporcionada por el exportador;</p>
Acuse de recibo de la notificación (Artículo 9)	Parte de importación (autoridad nacional competente)	<p>En el acuse de recibo se hará constar (en un plazo de 90 días) lo siguiente:</p> <p>La fecha en que se recibió;</p> <p>Si la notificación contiene la información exigida;</p> <p>La decisión del procedimiento que se aplicará (procedimiento de AFP del Artículo 10, o el marco reglamentario nacional de conformidad con el Protocolo);</p> <p>La ausencia de acuse de recibo no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo.</p>
Procedimiento de adopción de decisiones (Artículos 9, 10, 15, 21, 26; Anexo III)	Parte de importación	<p>Comunicar al notificador por escrito (en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación) si el movimiento transfronterizo puede efectuarse sólo después de que la Parte de importación haya dado su consentimiento o después de un plazo de 90 días sin que se haya recibido posteriormente consentimiento por escrito (en la práctica esto debería incluirse en el acuse de recibo);</p> <p>Tomar una decisión sobre la base de la evaluación del riesgo realizada con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el Anexo III del Protocolo y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo (párrafo 1 del Artículo 10 y párrafo 1 del Artículo 15);</p> <p>Enfoque de precaución: en caso de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos, la Parte de importación puede tomar una decisión con respecto a la importación de OVM a fin de reducir al mínimo los efectos adversos;</p> <p>Puede exigir al importador que realice una evaluación del riesgo (párrafo 2 del Artículo 15);</p> <p>Puede exigir al notificador que se haga cargo de los costos de la evaluación del riesgo (párrafo 3 del Artículo 15);</p> <p>Aportar la información confidencial tal como se estipula en el Artículo 21 del Protocolo;</p> <p>Puede tener en cuenta determinadas consideraciones socioeconómicas derivadas de los efectos de los OVM en la diversidad biológica con arreglo a sus obligaciones internacionales (párrafo 1 del Artículo 26);</p> <p>Consultar al público en el proceso de adopción de decisiones de conformidad con sus leyes y reglamentos (párrafo 2 del Artículo 23).</p>
Decisión (Artículo 10)	Parte de importación	<p>En un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, bien:</p> <p>aprobar la importación con o sin condiciones;</p> <p>Prohibir la importación;</p> <p>Solicitar información adicional;</p> <p>Comunicar al solicitante que la decisión adoptada se prolonga por el período de tiempo estipulado. La ausencia de la comunicación de la decisión no se interpretará como su consentimiento y evita que la importación se lleve a cabo. Poner a disposición del público las conclusiones de la decisión con arreglo a sus leyes y reglamentos (párrafo 2 del Artículo 23);</p> <p>Dar las razones de la decisión adoptada, salvo que la aprobación de la importación sea incondicional;</p> <p>Comunicar la decisión por escrito al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>
Revisión de las decisiones (Artículo 12)	Parte de importación (por iniciativa propia o a petición de la Parte de exportación o el solicitante)	<p>La Parte de importación puede revisar y modificar una decisión a la luz de nueva información científica. Deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicarlo al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) en un plazo de 30 días;</li> <li>- Exponer los motivos por los que se ha modificado la decisión.</li> </ul> <p>Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión cuando: (i) se produzca un cambio en las circunstancias, o (ii) se disponga de una nueva información científica o técnica pertinente.</p>

**Procedimiento relativo al movimiento transfronterizo de OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento: Artículo 11**

Con respecto al movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento (OVM-AHAP), en el Artículo 11 del Protocolo de Cartagena se establece un mecanismo multilateral (por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología o CIISB) para el intercambio de información sobre dichos OVM, así como en las leyes y reglamentos nacionales aplicables. Se reconoce también el derecho de las Partes, si así lo desearan, de someter las primeras importaciones de OVM-AHAP a una evaluación del riesgo y a una aprobación previa.

Tabla 2: Resumen de los derechos y las obligaciones de las Partes en virtud del Artículo 11 sobre los procedimientos aplicables a OVM-AHAP

<b>Medida</b>	<b>Entidad responsable</b>	<b>Elementos fundamentales</b>
Notificar al CIISB la decisión definitiva sobre la utilización nacional (distinta de los ensayos sobre el terreno) de OVM que puedan ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.	La Parte que adopte la decisión nacional definitiva.	Notificarlo al CIISB en un plazo de 15 días. Proporcionar, como mínimo, la información especificada en el Anexo II del Protocolo. Proporcionar una copia impresa de la información a las Partes que no tengan acceso al CIISB (párrafo 1 del Artículo 11). Garantizar que existe una prescripción jurídica en la que se estipule el grado de precisión de la información proporcionada por el solicitante (párrafo 2 del Artículo 11) Suministrar información adicional a cualquier Parte que lo solicite (párrafo 3 del Artículo 11)
Notificar las leyes, reglamentos y directrices nacionales al CIISB	Todas las Partes  Un país en desarrollo que sea Parte o un país con una economía en transición que sea Parte sin un marco reglamentario nacional	Poner a disposición del CIISB ejemplares de leyes, reglamentos o directrices nacionales aplicables a la importación de OVM-AHAP (párrafo 5 del Artículo 11)  Podrá declarar por conducto del CIISB que su decisión anterior a la primera importación de OVM-AHAP, se adoptará de conformidad con el párrafo 6 del Artículo 11 (a continuación).
Procedimiento de adopción de decisiones relativas a la importación de OVM-AHAP.	Parte de importación  Una Parte de importación que sea un país en desarrollo o una parte que sea un país con economía en transición sin un marco reglamentario nacional	Marco reglamentario nacional de conformidad con el objetivo del Protocolo.  Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III del Protocolo. una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los 270 días (párrafo 6 del Artículo 11). Enfoque de precaución: en caso de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos científicos pertinentes insuficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos, la Parte de importación podrá adoptar una decisión con respecto a la importación de OVM-AHAP, a fin de evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos (párrafo 8 del Artículo 11).

## **2.2.2 Procedimientos relativos a otros tipos / usos intencionales de OVM**

En el Protocolo no se establecen requisitos específicos para otros tipos de movimientos transfronterizos de OVM tales como:

- ✓ Movimientos transfronterizos de OVM destinados a uso confinado en la Parte de importación (Artículo 6);
- ✓ El tránsito de OVM (Artículo 6);
- ✓ Movimientos transfronterizos de OVM que sean productos farmacéuticos destinados a los seres humanos y ya estén contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes (Artículo 5);
- ✓ Movimientos transfronterizos de OVM incluidos en una decisión adoptada por la COP/MOP en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (párrafo 4 del Artículo 7). La COP/MOP no ha adoptado ninguna decisión hasta la fecha en con arreglo a esta disposición.

Sin embargo, cada país tiene derecho a regular esos movimientos transfronterizos de OVM en virtud de su MNB, si así lo desearan (por ejemplo, sometiéndolos a la evaluación del riesgo y a aprobación antes de adoptar una decisión de importación). En cualquier caso, las Partes garantizarán que esos movimientos transfronterizos se realizan de conformidad con las disposiciones generales del Protocolo y el CDB con objeto de que la manipulación y la utilización de la biotecnología sean seguras.

En el párrafo 4 del Artículo 2 del Protocolo, se estipula que las Partes pueden adoptar medidas con un mayor grado de protección del que se estipula en el Protocolo, siempre que esas medidas sean de conformidad con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y otras obligaciones que haya contraído una Parte en virtud del derecho internacional.

## **2.3 Otras obligaciones internacionales pertinentes**

Al formular y aplicar el régimen reglamentario, una Parte tendrá también en cuenta cualesquiera otras obligaciones internacionales pertinentes sustantivas y de procedimiento que haya contraído.

### **2.3.1 Organización Mundial del Comercio**

La aplicación del procedimiento de AFP estipulado en el Protocolo, y otras disposiciones, así como otros aspectos del régimen reglamentario nacional de bioseguridad, puede afectar a medidas que tienen repercusiones en el comercio. Entre los ejemplos de posibles medidas comerciales, se incluyen, por ejemplo: las disposiciones de notificación y aprobación; las restricciones o condiciones impuestas a las importaciones; o las disposiciones de etiquetado o identificación.

Una Parte en el Protocolo que sea también Miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deberá examinar el modo de formular y aplicar su régimen reglamentario de bioseguridad de conformidad con las obligaciones que haya contraído en virtud de los acuerdos pertinentes de la OMC.

La OMC es una organización intergubernamental responsable de aplicar los acuerdos de dicha Organización, los acuerdos comerciales multilaterales que regulan el comercio internacional de bienes y servicios y la protección de los derechos de propiedad intelectual. El objetivo principal de la OMC es liberalizar los mercados eliminando obstáculos innecesarios, discriminatorios y proteccionistas al libre comercio. Las instituciones de la OMC proporcionan un foro para la negociación de normas comerciales nuevas y el examen de las políticas comerciales de los Miembros. Asimismo, la OMC proporciona un mecanismo de solución de controversias entre los Miembros.

En el Anexo 2 se proporciona un breve resumen de algunos aspectos de acuerdos pertinentes. No obstante, está fuera del alcance del presente conjunto de instrumentos abordar en detalle las

obligaciones de la OMC. En el Apéndice de la *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología* pueden consultarse algunas explicaciones más detalladas sobre la importancia de que la OMC regule los OMG, en la que se basa el resumen que figura a continuación y en el Anexo 2. Puede consultarse la información detallada de los acuerdos de la OMC en el sitio web de dicha Organización en: <http://www.wto.org> o solicitándola a la Secretaría de la OMC.

Los acuerdos principales de la OMC que probablemente revistan importancia para la regulación de la bioseguridad, son los siguientes:

- El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT);
- El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF);
- El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC).

La OMC no prohíbe a los países la adopción de medidas comerciales, sino que regula el modo en que se formulan y aplican esas medidas. En el nivel más básico, los acuerdos de la OMC comparten el objetivo común de garantizar que:

- Las medidas que afecten al comercio de productos no sean discriminatorias ni perjudiquen a las importaciones basándose en el país de origen de un producto, y
- Esas Medidas no supongan un grado mayor de restricción al comercio de lo necesario con objeto de lograr la finalidad para la que se han formulado.

En cada Acuerdo de la OMC se estipulan normas detalladas, así como un compendio de prácticas cada vez mayor en el que se desarrollan ulteriormente estas normas, incluidos los informes y las recomendaciones del mecanismo de solución de controversias de la OMC. No existe una única manera de asegurar la coherencia con la OMC al formular o aplicar leyes y reglamentos nacionales de bioseguridad. Todavía no están claros muchos aspectos de la relación entre el Protocolo y la OMC, por lo que se resolverá en la práctica en un futuro. Hasta este momento no se han adoptado decisiones en la OMC acerca de si una determinada disposición estipulada en los marcos nacionales vigentes de bioseguridad es coherente con las obligaciones de la OMC.

Además de las disposiciones sustantivas, debería señalarse que tanto en el Acuerdo OTC como en el Acuerdo MSF se estipulan también disposiciones de transparencia de procedimientos en las que se exige a los Miembros que notifiquen a otros Miembros por conducto de la Secretaría de la OMC las medidas establecidas y propuestas en lo referente al comercio. Dependiendo de su naturaleza y contenido, es probable que los regímenes reglamentarios de bioseguridad estén incluidos en estas disposiciones, por lo que deberían notificarse por medio del Comité pertinente de la OMC (con mayor probabilidad los Comités MSF y/o OTC).

### **2.3.2 Normas internacionales**

Varios organismos internacionales de establecimiento de normas están realizando, o quizá realicen, labores pertinentes a la regulación de OMG y/o productos derivados de los OMG. La finalidad de esos organismos es promover la armonización internacional de normas. Si bien las normas que elaboran no son vinculantes jurídicamente, como se ha señalado en el Anexo II del presente documento, en el Acuerdo MSF de la OMC se hace referencia explícita a algunas normas internacionales, así como en el Acuerdo OTC se hace referencia a normas internacionales.

Organización / Organismo	Mandato	Labores relacionadas con OMG
<p>Comisión del Codex Alimentarius</p> <p><a href="http://www.codexalimentarius.net">http://www.codexalimentarius.net</a></p>	<p>El <i>Codex Alimentarius</i> es un código no vinculante que ha elaborado la Comisión del Codex Alimentarius, un organismo de la FAO y la Organización Mundial de la Salud, que elabora normas, principios generales, directrices y códigos recomendados de prácticas en relación con la inocuidad de los alimentos y cuestiones afines.</p>	<p><b>En 2003, la Comisión del Codex Alimentarius examinó las normas sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, elaboradas por el Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, en concreto:</b></p> <p>El Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos;</p> <p>El Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante;</p> <p>El Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante.</p> <p>El Comité del <i>Codex</i> sobre Etiquetado de los Alimentos está examinando las recomendaciones y directrices sobre etiquetado de los alimentos obtenidos por medio de determinadas técnicas de modificación genética.</p> <p>Hay otros comités del <i>Codex</i> que están realizando labores más generales que pueden guardar algo de relación con los OMG, en concreto: el Comité sobre Principios Generales (principios de análisis de riesgos) y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (rastreadabilidad / rastreo de productos).</p>
<p>Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF)</p> <p><a href="http://www.ippc.int">http://www.ippc.int</a></p>	<p>Establecido en virtud de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria</p>	<p>La CIMF viene elaborando una disposición normalizada sobre los riesgos de plagas vegetales asociadas con los OMG.</p> <p>La CIMF aprobó en abril de 2004 un suplemento a la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias (NIMF) N° 11 (Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias) sobre el análisis de los riesgos de plagas en relación con los OVM. Ese suplemento brinda orientación a los organismos nacionales de protección fitosanitaria en lo referente al análisis de los riesgos de plagas que plantean los OVM. La NIMF N° 11 revisada puede consultarse en el sitio web de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).</p>
<p>Oficina Internacional de Epizootias (OIE u Organización Mundial de Sanidad Animal)</p> <p><a href="http://www.oie.int">http://www.oie.int</a></p>	<p>La OIE es una organización internacional integrada por 166 estados miembros (en 2004) que se centra en las enfermedades y la sanidad animal. Entre otras actividades, la OIE se encarga de elaborar normas, directrices y recomendaciones de armonización, especialmente en relación al comercio de animales y productos de origen animal. Desde 2003 viene trabajando también sobre la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal y el bienestar animal.</p>	

## **2.4 Otros acuerdos regionales e internacionales**

Al elaborar un régimen reglamentario de bioseguridad, los países deberían también examinar y tener en cuenta otras obligaciones pertinentes contraídas en virtud de instrumentos regionales o internacionales. Éstos podrían incluir, por ejemplo:

- Acuerdos regionales o internacionales sobre la diversidad biológica o la protección ambiental, incluidos los acuerdos relativos a la protección del medio marino. Esos acuerdos pueden incluir disposiciones específicas de OMG, o disposiciones más generales que pueden ser pertinentes al abordar, por ejemplo, especies exóticas o nuevos organismos, la evaluación de los efectos ambientales o las zonas protegidas.
- Acuerdos regionales o internacionales sobre el acceso a la información ambiental y/o la participación del público (por ejemplo, en relación con la región de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE), el Convenio de Aarhus)

Asimismo, los países quizá hayan suscrito, o pueden suscribir, compromisos relacionados con el movimiento transfronterizo de OMG en virtud de otros acuerdos o instrumentos bilaterales, regionales o multilaterales. Éstos pueden abordar específicamente los OMG o ser de carácter más general (como los acuerdos de libre comercio o inversión). Con respecto a las Partes en el Protocolo, esos acuerdos o instrumentos deberían estar en consonancia con el Artículo 14 del Protocolo, es decir, deberían ser coherentes con el objetivo del Protocolo y no deberían dar como resultado un nivel de protección inferior al que se estipula en el Protocolo.

## **2.5 Consecuencias prácticas**

A nivel práctico, la necesidad de examinar la importancia que pueden revestir otros acuerdos internacionales en la formulación y elaboración del régimen reglamentario de bioseguridad, supone que deberán participar en el proceso de un MNB una gran variedad de funcionarios del estado y de diversos ministerios sectoriales, así como otras partes interesadas (véase el conjunto de instrumentos relativo a la Fase 2 y la Sección 4).

Asimismo, los países deberán tener presente las posibles repercusiones de los acuerdos e instrumentos internacionales y regionales en el régimen reglamentario de bioseguridad que adopten en el futuro.



### **3 EXAMEN Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS INSTRUMENTOS REGLAMENTARIOS RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS**

#### **3.1 Introducción**

Probablemente, muchos países ya hayan establecido elementos de un régimen reglamentario de bioseguridad. Éstos puede que se hayan creado para aplicar otros acuerdos internacionales, responder a otras necesidades nacionales, o como parte de los esfuerzos realizados anteriormente para regular la inocuidad de productos derivados de la biotecnología moderna. A medida que los países entren en la etapa final del Proyecto PNUMA/FMAM sobre el Desarrollo, han de conocer los instrumentos reglamentarios pertinentes que ya hayan establecido y cómo pueden incluirse (o no) en el régimen reglamentario que desean elaborar, sin crear controversias o mandatos que coincidan entre los diversos organismos responsables<sup>8</sup>.

Aparte de los instrumentos en los que se regulan explícitamente los OMG, probablemente existan muchas otras leyes, reglamentos o instrumentos reglamentarios importantes. Por ejemplo, reglamentos sobre semillas, normas de inocuidad de los alimentos o disposiciones fitosanitarias y de cuarentena. (A continuación se proporcionan más ejemplos detallados).

**En esta sección se examina el modo en el que un país puede emprender el examen y el análisis de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad a nivel nacional.**

Pueden ayudar al proceso de examen y análisis diversas cuestiones de orientación. En concreto:

- ✓ ¿Qué obligaciones tiene el país? (por ejemplo, cumplir las obligaciones que ha contraído en virtud del Protocolo de Cartagena, véase el Anexo 1 del presente documento y la Sección 2 *supra*)
- ✓ ¿Qué otros objetivos, si existiera alguno, desea el país cumplir por medio de su MNB?
- ✓ ¿Qué instrumentos (leyes, reglamentos, directrices, etc.) ya se han establecido que guarden relación directa o indirectamente con el cumplimiento de estas obligaciones y objetivos?
- ✓ ¿Qué otras medidas hay que adoptar o establecer para cumplir estas obligaciones y objetivos?
- ✓ En caso de que ya se hayan establecido instrumentos pertinentes, ¿es necesario ajustar o reorganizar en mayor medida el marco reglamentario?

#### **3.2 Examen de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en el país**

Muchos países tendrán una experiencia en el examen y el análisis de normas en vigor relacionadas con la biodiversidad adquirida por medio de la preparación de una Estrategia y un Plan de Acción nacionales de biodiversidad con arreglo al Artículo 6 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Asimismo, probablemente hayan utilizado un método similar al establecer el modo de aplicar otros acuerdos internacionales a nivel nacional.

Los países que participen en el Proyecto PNUMA/FMAM sobre el Desarrollo habrán revisado también sus sistemas actuales pertinentes a la bioseguridad en la Fase 1 del Proyecto. Las preguntas que figuran a continuación son una recapitulación de algunas de las que se formularon en el proceso de examen (véanse los módulos del Conjunto de Instrumentos relativos a las fases 1 y 2).

Al elaborar su MNB, los países tendrán que abordar las siguientes cuestiones:

- **¿Cuáles son los objetivos que el marco nacional de bioseguridad debe lograr? ¿Y qué elementos han de incluirse en un régimen reglamentario de un país para alcanzar esos objetivos?**

---

<sup>8</sup> Véase el módulo de la Fase 1 del conjunto de instrumentos del Proyecto de MNB, "Haciendo recuento".

Estas cuestiones se examinarán en la sección 5.1.

→ **¿Cuáles son los elementos actuales de un régimen reglamentario de un país en materia de bioseguridad?**

Muchos países que participan en el Proyecto PNUMA/FMAM no han establecido en esta etapa un régimen reglamentario específico de bioseguridad. Sin embargo, la mayoría de los países, si no todos, disponen de algunos instrumentos reglamentarios pertinentes a la regulación de algunos o todos los OMG. El hecho de conocer los instrumentos que ya se han establecido permite a un país lo siguiente:

- ✓ Conocer los OMG, los productos MG o las actividades que ya se están regulando;
- ✓ Valorar si los instrumentos reglamentarios en vigor son suficientes para regular los OMG, los productos MG y/o las actividades relacionadas con los OMG que el país decida incluir en el régimen reglamentario;
- ✓ Examinar si existe alguna “deficiencia” reglamentaria que deba ser subsanada;
- ✓ Examinar si hay alguna duplicación en la reglamentación;
- ✓ Decidir las medidas que han de adoptarse posteriormente.

En el examen de la situación actual de la reglamentación se debería abordar todos los “niveles de legislación” pertinentes del país.

→ **¿Cuáles son los diferentes tipos de instrumentos que se incluyen en los diversos niveles de establecimiento de normas?**

Si bien los sistemas jurídicos nacionales varían considerablemente, la mayor parte se asemejan en cuanto a que presentan “niveles” similares de instrumentos jurídicos<sup>9</sup>. Aunque los nombres que se dan a estos instrumentos a menudo varían de un país a otro, las funciones de los instrumentos incluidos en el mismo nivel son por lo general muy similares.

Diferentes países utilizarán diversas combinaciones de estos instrumentos jurídicos. Algunos de los “niveles” descritos a continuación quizá revistan menor importancia en determinados países. Puede que existan diferencias importantes, por ejemplo, entre países con *common law* o sistemas de derecho civil, o mixtos, u otros sistemas. Asimismo, pueden surgir diferencias derivadas del tipo de gobierno u otros factores, tales como:

- ✓ La división de poderes entre las jurisdicciones nacionales y subnacionales (gobierno federal; gobiernos provinciales o estatales; gobiernos locales y municipios);
- ✓ Las respectivas funciones de los tres poderes del gobierno: ejecutivo, legislativo y judicial;
- ✓ La autoridad encargada de la aplicación y las instituciones de inspección.

La finalidad de examinar los “niveles de legislación” en este documento es simplemente dejar claro lo siguiente:

- (i) Al examinar y analizar la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad a nivel nacional, el examen y el análisis en el país no deberían limitarse a la “legislación primaria” (Nivel 1), deberían incluir también todos los demás instrumentos pertinentes; y
- (ii) Al tomar una decisión sobre la formulación y aplicación del régimen reglamentario de bioseguridad, los países pueden decidir utilizar los instrumentos reglamentarios incluidos en los diferentes “niveles de legislación”.

Los diferentes tipos de instrumentos incluidos en los diversos niveles de establecimiento de normas pueden clasificarse como sigue:

---

<sup>9</sup> Este examen sobre los “niveles de legislación” se basa en las ponencias realizadas por el Sr. David Townend, del Instituto de Derecho Biotecnológico y Ética de Sheffield, en los talleres PNUMA/FMAM sobre el Régimen Reglamentario y los Sistemas Administrativos.

**Nivel 1:** incluye los instrumentos jurídicos aprobados por el poder legislativo, como el parlamento, el congreso, la legislatura o la asamblea, que posteriormente se promulgan con carácter vinculante. Los nombres utilizados generalmente para designar este tipo de instrumentos incluyen “legislación primaria”, “ley”, “estatuto”, “regla”, “orden” y “código”.

**Nivel 2:** incluye los instrumentos jurídicos elaborados por un individuo, o grupo, en el que se ha delegado la autoridad, que posteriormente presentan ante la asamblea para su aprobación; a continuación, estos instrumentos se promulgan con carácter vinculante. Por lo general, los nombres utilizados para designar este tipo de instrumentos incluyen los siguientes: “legislación secundaria”, “decreto” o “reglamento”.

**Nivel 3:** incluye instrumentos elaborados por un individuo, o grupo, en el que se ha delegado la autoridad, pero que no requiere una aprobación ulterior por parte de la asamblea antes de que su promulgación sea vinculante. Por lo general, los nombres utilizados para designar este tipo de instrumentos incluyen los siguientes: “legislación secundaria”, “principios”, “reglamento”, “subdecreto” o “directrices”.

**Nivel 4:** comprende la labor del poder judicial. Puede dividirse en dos partes:

- Decisiones vinculantes sobre la interpretación de los instrumentos incluidos en los niveles 1 a 3 adoptadas por los tribunales u otros jueces;
- Decisiones vinculantes por las que los tribunales establecen normas.

Éstas pueden incluir, por ejemplo, términos como “jurisprudencia”, “precedentes”, “recomendaciones” y “resoluciones”.

**Nivel 5:** incluye instrumentos no vinculantes jurídicamente, elaborados por un individuo o un grupo en el que se ha delegado el poder sin necesidad de una nueva aprobación antes de que se promulguen. Por lo general, los nombres utilizados para este tipo de instrumentos incluyen “código de prácticas”, “buenas prácticas”, “recomendaciones”, “resolución”, “principios” y “directrices”.

Asimismo, los países dispondrán también de leyes escritas o consuetudinarias en las que se proporciona el contexto general relativo a la adopción y aplicación de instrumentos reglamentarios en los diferentes niveles de legislación, y en las que podrán también figurar disposiciones específicas pertinentes a la reglamentación de la bioseguridad.

→ **¿Qué instrumentos reglamentarios sectoriales, o de otro tipo, que estén actualmente en vigor en el país, son pertinentes a la reglamentación de los OMG?**

Como se ha señalado anteriormente, existe una gran variedad de leyes y reglamentos sectoriales que pueden guardar algo de relación con los OMG. Los países que hayan realizado exámenes como parte de su proceso de MNB hasta este momento, han determinado diversos instrumentos que son, o pueden ser, pertinentes a la reglamentación de determinados OMG, productos MG o actividades relacionadas con los OMG, incluso en casos en los que no se adopten específicamente pensando en los OMG.

Los ejemplos más destacados son las leyes y los reglamentos de protección fitosanitaria en los que se regula, entre otras cosas, la importación de plantas y productos vegetales. Si bien éstos pueden ser de carácter general, afectan a la importación de nuevas plantas y productos vegetales MG (p. ej., semillas y materiales de propagación) del país. Otros casos podrían incluir por ejemplo, leyes y reglamentos generales de inocuidad de los alimentos (que podrían tener repercusiones en los alimentos MG); y quizá, leyes de evaluación de los efectos ambientales.

Además, algunos países dispondrán también de instrumentos reglamentarios en vigor que se formularon específicamente para regular algunos aspectos de los OMG, productos MG, o actividades relacionadas con los OMG.

En el cuadro que figura a continuación se proporcionan algunos ejemplos nacionales. La finalidad de este documento es simplemente poner de relieve que los países deberían ampliar considerablemente el campo de acción al examinar la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad.

#### **EJEMPLO: INSTRUMENTOS REGLAMENTARIOS VIGENTES**

En la **República Unida de Tanzania** se determinó un número elevado de instrumentos reglamentarios existentes que guardaban alguna relación con la bioseguridad. Entre ellos, la Ley de Protección Fitosanitaria de 1997, la Ley Veterinaria de 2004, la Ley de Enfermedades de los Animales de 2004, el Reglamento de Fertilizantes y Piensos Animales, la Ley de Tanzania de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 2003, la Ley de Buques Mercantiles de 2003, la Ley de Tanzania de Autoridades de Aviación Civil de 2003, la Ley de Pesca de 2003, la Ley Forestal de 2002, la Ley de Fauna y Flora Silvestres de 1974, el Reglamento de Salud Pública, la Ley de la Comisión de Tanzania de Ciencias y Tecnología de 1986, la Ley de la Oficina de Establecimiento de Normas de Tanzania de 1975, la Ley Nacional de Ordenación del Medio Ambiente de 1983. Además, se determinaron también instrumentos pertinentes en el plano subnacional<sup>10</sup>.

En **Sri Lanka**, se determinó una serie de leyes existentes relativas a la bioseguridad. Entre ellas, una Ley de Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, varias leyes relativas a los animales, una Ley de Recursos Pesqueros y Acuáticos, una Ley de Protección Fitosanitaria, una Ley de Alimentos, una Ley Nacional de Medio Ambiente, una Ley de Cuarentena, etc.

En **Jordania**, la legislación en vigor incluía la Ley de Medio Ambiente, la Ley de Agricultura, la Ley de Salud Pública, la Ley de Higiene y Control de los Alimentos, etc.

En **Estonia** se determinaron unas 20 leyes además de numerosas normas jurídicas secundarias relacionadas con la bioseguridad. En algunas se abordaban directamente los OMG (la Ley de Introducción Deliberada de OMG en el Medio Ambiente, la Ley sobre el Uso Confinado de OMG, la Ley de Alimentos, la Ley de Semillas y Materiales de Propagación Vegetativa, etc.); mientras que en otras se abordaban sólo indirectamente los OMG (la Ley de Información Pública, la Ley de Patentes, la Ley de Higiene y Seguridad del Trabajo, la Ley sobre la Importación, la Exportación y el Tránsito de Productos Estratégicos, la Ley de Transportes por Carretera, el Código de Aduanas, etc.)

#### → **¿Qué instituciones tienen autoridad actualmente en relación con los diversos aspectos de la reglamentación de la bioseguridad?**

Otro factor importante al examinar el estado actual de la regulación de OMG en un país es determinar las instituciones, como los Ministerios, departamentos, organizaciones u otros organismos, que tienen actualmente autoridad o competencias en relación con los diversos aspectos de la reglamentación de OMG. Entre los posibles ejemplos, cabe destacar los siguientes:

- salud
- medio ambiente
- recursos naturales
- industria
- arte y cultura
- ciencia y tecnología
- agricultura
- asuntos autóctonos o del lugar
- la oficina del Vicepresidente, Presidente o Primer Ministro
- comercio
- asuntos internos
- asuntos religiosos
- oficina del Procurador General
- organismos oficiales locales
- gobiernos de estado (por ejemplo, en casos en los que los estados tengan competencias con respecto a la agricultura, el medio ambiente o la salud, etc.)
- asuntos de los consumidores
- pesca

#### → **¿Cuál sería el mejor modo de recopilar la información sobre la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en el país?**

Los países han realizado un estudio inicial de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en una fase anterior del Proyecto MNB<sup>11</sup>. En la medida en la que comiencen a formular y elaborar el régimen reglamentario, los países quizá deseen consultar de nuevo este estudio y valorar si se requiere información adicional o

<sup>10</sup> Basado en una ponencia realizada por el Dr. Palamgamba John Kabudi en el taller PNUMA/FMAM sobre el Régimen Reglamentario y los Sistemas Administrativos, celebrado en Puerto España, en mayo de 2004.

<sup>11</sup> Véase el Conjunto de instrumentos de la Fase 1.

actualizada. La fase de examen y análisis debería comprender más de un examen preliminar de normas, reglamentos y directrices en vigor, etc. que sean pertinentes. Asimismo, los países deberían considerar la posibilidad de recabar la participación de varios ministerios y departamentos sectoriales, así como otras partes interesadas pertinentes con objeto de determinar completamente los instrumentos que ya se han establecido y en qué medida los instrumentos reglamentarios existentes son eficaces en la práctica. Además del examen preliminar, quizá en esta fase los talleres o cuestionarios sean instrumentos útiles. En esta fase del proceso, convendría recabar la participación de individuos que serán responsables de redactar realmente el régimen reglamentario.

### **3.3 Análisis de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad en el país**

Una vez que un país ha establecido sus objetivos de bioseguridad, así como los diferentes elementos necesarios para alcanzar estos objetivos, el paso siguiente es el análisis de la medida en la que el sistema vigente cumple esos objetivos. Este análisis puede conllevar el examen de las siguientes cuestiones:

- ✓ ¿Se abordan adecuadamente en el sistema jurídico y reglamentario actuales los objetivos de la política nacional en materia de bioseguridad o los objetivos establecidos en el MNB? Por ejemplo, ¿se regulan adecuadamente todos los OMG, los productos MG y/o las actividades relacionadas con los OMG que el país está obligado a regular o desea hacerlo?
- ✓ ¿Hay OMG, productos MG o actividades relacionadas con los OMG que el país desee regular y no se hayan regulado por medio del sistema actual?
- ✓ ¿En el sistema jurídico o reglamentario actuales se dan situaciones en las que más de una autoridad regula el mismo OMG, producto MG o la misma actividad relacionada con un OMG?
- ✓ ¿Es necesario eliminar cualquiera de esos casos de duplicación de la jurisdicción, o se requiere una reorganización más adecuada?
- ✓ ¿Cuáles son los aspectos positivos del sistema vigente que pueden aprovecharse en relación con la bioseguridad?
- ✓ ¿Cuáles son los aspectos negativos del sistema existente que han de abordarse?
- ✓ ¿Cómo podrían abordarse estos aspectos positivos y negativos, lagunas y duplicaciones? ¿Cuáles son las medidas siguientes que han de adoptarse?

A menudo, los países llevan a cabo el proceso de examen, que les ayuda a determinar las lagunas y duplicaciones de los sistemas vigentes, durante la Fase 2 de su proyecto MNB. Han de abordarse diversas cuestiones específicas en el examen y el análisis con respecto a cada categoría específica de OMG, productos MG y/o actividades relacionadas con los OMG que el país tenga la obligación de regular o haya decidido regular. Entre estas cuestiones cabe destacar las siguientes:

- ✓ ¿Existe un instrumento reglamentario (o instrumentos) en el que ya se aborde de algún modo un producto o actividad relacionada con los OMG (p. ej., la protección fitosanitaria, la protección del medio ambiente, la inocuidad de los alimentos, etc.)?
- ✓ ¿Cuál es la institución responsable de la aplicación del instrumento reglamentario pertinente (o instrumentos)?
- ✓ ¿Se abordan adecuadamente en los instrumentos reglamentarios actuales todos los riesgos importantes asociados con la bioseguridad? Por ejemplo:
  - ¿Se aplica la norma de inocuidad que el país considera que es apropiada para los OMG?
  - ¿Se contemplan todos los criterios pertinentes de evaluación del riesgo?
  - ¿Se permite la adopción de todas las medidas pertinentes de gestión del riesgo?
- ✓ ¿Se cumplen todas las disposiciones aplicables estipuladas en el Protocolo de Cartagena en los instrumentos reglamentarios actuales?

#### EJEMPLO: EXAMEN Y ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El examen realizado en **Filipinas** da a entender que si bien el marco jurídico en vigor podría utilizarse, hasta cierto punto, requeriría una tarea muy compleja de extrapolación y adaptación de las diferentes políticas, leyes y reglamentos vigentes. No obstante, la evolución reciente señala la necesidad de abordar específicamente la preocupación por la bioseguridad derivada de la utilización de la biotecnología moderna<sup>12</sup>.

**Armenia y Georgia** no disponen de una legislación que se ocupe de los OMG o la bioseguridad; estas cuestiones se han regulado con arreglo a la legislación general de protección de la naturaleza y, en consecuencia, es necesario redactar completamente leyes nuevas y establecer también sistemas administrativos nuevos (órganos de asesoramiento, etc.).

**Tonga** determinó diversos mecanismos o instrumentos pertinentes en vigor relacionados con los OMG, aunque no abordaban directamente los OMG. En este contexto se determinaron las lagunas de los sistemas nacionales reglamentarios y administrativos, por lo que se propusieron enmiendas a los estatutos. No obstante, en el análisis de las lagunas del sistema nacional reglamentario y administrativo se concluyó que incluso enmendando la legislación en vigor, no podrían cumplirse las obligaciones en virtud del Protocolo de Cartagena. De ahí la necesidad de elaborar un nuevo sistema reglamentario y administrativo para complementar los sistemas vigentes.

**Serbia y Montenegro** disponen de un sistema específico en relación con los OMG, la Ley de OMG (2001) y cuatro libros de normas (2002). No obstante, muchos aspectos no se regulan y, por tanto, las normas establecidas se enmendarán con objeto de incluir aspectos relacionados con los movimientos transfronterizos, el etiquetado, la participación del público, la rastreabilidad y la vigilancia.

- ✓ Un instrumento útil al examinar y analizar esta información podría ser presentar la información en forma de una matriz<sup>13</sup>. En el Anexo 3 se proporcionan algunos ejemplos. Éstos ayudan a ilustrar si un determinado OMG, producto MG o actividad relacionada con un OMG, se está abordando actualmente, si se está abordando adecuadamente o si se regula por más de un instrumento o ministerio/organismo.

Una vez que un país ha realizado el análisis necesario y consultado con las partes interesadas nacionales, el paso siguiente es determinar las medidas que han de adoptarse con objeto de elaborar un régimen reglamentario que satisfaga las necesidades y prioridades del país. En la sección que figura a continuación se examinan diferentes opciones para abordar las lagunas y duplicaciones de un sistema de bioseguridad existente en un país, así como los factores que han de tenerse en cuenta al decidir qué opción seguir.

<sup>12</sup> Basado en la presentación realizada por la Sra. Mary Jean A. Caleda, Coordinadora Nacional del Proyecto (CNP) para Filipinas, en el taller PNUMA/FMAM sobre el Régimen Reglamentario y los Sistemas Administrativos, celebrado en Puerto España, en mayo de 2004.

<sup>13</sup> La matriz es un instrumento para analizar la información recopilada durante el proceso de examen, en lugar de un recurso para recopilar información.

## **4. ELECCIÓN DEL RÉGIMEN REGLAMENTARIO**

Después de completar el examen y análisis del régimen reglamentario actual, la mayor parte de los países llegarán a la conclusión de que existen lagunas y duplicaciones en sus sistemas vigentes con respecto a la bioseguridad. Por tanto, será necesario introducir cambios en los sistemas existentes a fin de que puedan cumplir sus obligaciones, metas y objetivos de regulación de OMG, productos MG y actividades relacionadas con OMG. No obstante, algunos países quizá consideren que su régimen reglamentario vigente es adecuado, por lo que no es necesario introducir cambios importantes.

Como parte de un proceso de MNB, los países determinarán lo que desean lograr en cuanto al régimen reglamentario en materia de bioseguridad a largo plazo. Sin embargo, pueden llegar a la conclusión de que no se pueden establecer, o no es necesario que se establezcan inmediatamente todos los aspectos del régimen reglamentario. En ese caso, un país puede decidir simplemente incorporar en el momento presente disposiciones habilitantes en el régimen reglamentario con miras a elaborar posteriormente otras disposiciones detalladas sobre determinados aspectos del régimen reglamentario.

Esta sección se divide en cuatro partes como sigue:

- ✓ **Sección 4.1:** Examina el establecimiento de prioridades al introducir cambios en el régimen reglamentario vigente.
- ✓ **Sección 4.2:** Examina la variedad de opciones que los países pueden elegir al tomar una decisión sobre el modo de subsanar una laguna o duplicación de su sistema.
- ✓ **Sección 4.3:** Examina los diferentes factores que han de tenerse en cuenta al tomar una decisión sobre la opción a seguir.

Al optar por un régimen reglamentario, los países podrían abordar las siguientes cuestiones:

- ✓ **¿Cuáles son las lagunas más importantes o apremiantes que han de subsanarse?**
- ✓ **¿Cómo podrían subsanarse esas lagunas?**
- ✓ **¿Cómo podrían abordarse las esferas en las que se produce una duplicación?**

### **4.1 Establecimiento de prioridades**

El primer paso al responder a estas cuestiones es establecer prioridades con respecto a las lagunas y las duplicaciones que han de abordarse. La mayor parte de los gobiernos disponen de recursos financieros y humanos limitados de modo que han de determinar las medidas más importantes que han de adoptarse al elaborar un régimen reglamentario. Entre los tipos de preguntas que pueden formularse al establecer las prioridades cabe destacar las siguientes (no siguen un orden concreto):

- ✓ ¿Cuáles son las obligaciones que ha contraído el país en virtud del derecho internacional (p. ej., en virtud de cualquier acuerdo internacional, regional o bilateral pertinentes)? ¿Alguna de estas lagunas o duplicaciones indican que el país no está cumpliendo los acuerdos internacionales que ha ratificado?
- ✓ ¿Cuáles son las obligaciones de un país con arreglo a la legislación nacional? ¿Ha adquirido el país obligaciones en su sistema jurídico nacional que no se cumplan en el reglamento de bioseguridad y que podrían plantear problemas con respecto al régimen reglamentario?
- ✓ ¿Se abordan las mismas cuestiones en más de una ley en la legislación nacional, por lo que se adquieren obligaciones incompatibles o contradictorias y se crean confusión y costos monetarios?
- ✓ ¿Cuáles son las lagunas más importantes o apremiantes y cómo se pueden subsanar? Por ejemplo, ¿existen productos MG que puedan introducirse en un futuro próximo y que el sistema actual no regula adecuadamente? ¿Hay productos MG que puedan introducirse en otra fecha posterior en el futuro, de modo que quizá no es necesario que se regulen de forma inmediata en el sistema?
- ✓ ¿Dispone el país de recursos humanos y financieros para hacer frente a estas lagunas?
- ✓ ¿Cuáles son las lagunas o duplicaciones más sencillas de subsanar?
- ✓ ¿Cuáles son las más difíciles?

- ✓ ¿Cuáles conllevarán un costo más elevado y cuáles serán las más económicas?
- ✓ ¿Qué relación guardan las lagunas y las duplicaciones con las políticas nacionales del país en materia de bioseguridad, biodiversidad, ciencia y tecnología y agricultura, etc.?

## **4.2 Las diversas opciones**

Los países disponen de una serie de opciones posibles relacionadas con la formulación y aplicación de un régimen reglamentario en materia de bioseguridad. Entre éstas cabe destacar las siguientes:

(a) *Interpretar o determinar el enfoque del sistema vigente*, en casos en que se disponga de instrumentos pertinentes en vigor para abordar las lagunas o duplicaciones y, si fuera necesario, aclarar cómo deberían aplicarse estos instrumentos a los OMG.

(b) *Enmendar el sistema vigente*, en casos en los que ya se hayan establecido instrumentos reglamentarios pertinentes que estén en vigor para abordar las lagunas o duplicaciones y, si fuera necesario, aclarar cómo deberían aplicarse estos instrumentos a los OMG.

(c) *Formular un nuevo sistema* para subsanar las lagunas y/o abordar las duplicaciones;

(d) *Formular un nuevo sistema integral* (que puede incluir también la formulación de las enmiendas correspondientes a determinadas leyes o reglamentos).

El orden en el que se presentan estas opciones no pretende proponer ninguna jerarquía o preferencia. Cada país es libre de adoptar una decisión, en el contexto de su MNB, sobre el enfoque que probablemente sea más eficaz.

Asimismo, quizá existan enfoques que no se contemplan en las opciones señaladas anteriormente. Como se examinará más adelante, la consideración fundamental es que, independientemente del enfoque que elija un país, el régimen reglamentario ha de ser claro, es decir, ha de señalar cómo interactúa con otras leyes existentes (o futuras); y cómo se distribuyen las competencias en materia de reglamentación, etc. Además, deberá garantizar que todos los OMG, productos MG y actividades relacionadas con los OMG que un país tenga la obligación de regular, o desee hacerlo, se incluyan en el régimen reglamentario.

### **→ ¿Cuáles son las repercusiones de las diferentes opciones?**

Cada enfoque plantea algunas cuestiones y consideraciones concretas. No obstante, hay algunas consideraciones comunes que han de tenerse en cuenta al tomar una decisión sobre el enfoque que ha de adoptarse. Algunas de estas cuestiones se han destacado en la sección 4.3 que figura a continuación sobre los "*Factores que han de tenerse en cuenta*".

#### **(a) Interpretar o determinar el enfoque del sistema vigente**

Un país puede tomar la decisión de adoptar este enfoque si, después de haber examinado y analizado la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad, llega a la conclusión de que sólo se requieren algunos ajustes en esta etapa para cumplir su obligación y objetivos con respecto a la reglamentación de OMG.

Por ejemplo, un país puede concluir que los instrumentos reglamentarios vigentes (p. ej., sobre la protección fitosanitaria; la inocuidad de los alimentos; la protección del medio ambiente) regulan, o pueden regular, todos los tipos y usos de OMG que probablemente se presenten en el país en un futuro inmediato.

Interpretar o determinar el enfoque del sistema vigente no comporta aplicar nuevas leyes o reglamentos. No obstante, puede suponer que los órganos de reglamentación existentes hagan pública una declaración de interpretación o establezcan un conjunto de directrices para aclarar el modo en el que un sistema funcionará con respecto a los OMG, los productos MG o las actividades que comporten OMG. En esas interpretaciones o directrices se puede abordar también, por ejemplo, la reorganización de los diferentes instrumentos pertinentes a la bioseguridad, aclarando las responsabilidades con respecto a las esferas que se superponen.



Este enfoque requiere que el organismo de reglamentación, u organismos interesados, estén facultados para hacer públicas esas interpretaciones o directrices.

La cuestión principal con respecto a este enfoque es la siguiente:

- ¿En las directrices o en la interpretación se abordarán de forma eficaz y adecuada los OMG, los productos MG o las actividades relacionados con los OMG que hayan de regularse, además de proporcionar un nivel adecuado de protección?

Por ejemplo:

- o ¿Otorgarán la facultad jurídica adecuada al sistema existente?
- o ¿Podrán hacer frente al reto jurídico?
- o ¿Se utilizarán en los tribunales para interpretar el régimen reglamentario?

**Nota:** por lo general, las interpretaciones o directrices no son vinculantes jurídicamente (no establecen leyes), por lo tanto, pueden utilizarse o no en los tribunales. No obstante, pueden adquirir fuerza legislativa si se aplican de modo que el que siga la interpretación o las directrices cumpla, *prima facie*, la ley o no contravenga sus responsabilidades.

- o ¿Se abordarán adecuadamente los problemas de coherencia?
- o ¿Las aplicarán los funcionarios que se encarguen de la aplicación del sistema?
- o ¿Las observarán los solicitantes?
- o ¿Se abordarán los problemas adecuadamente de medio a largo plazo o sólo pueden proporcionar una solución provisional, es decir, podrían surgir otras lagunas en un futuro próximo?

#### (b) Enmendar el sistema vigente

Enmendar el sistema vigente requiere introducir cambios oficiales en las leyes existentes u otros instrumentos jurídicos. Los países pueden decidir enmendar los instrumentos reglamentarios existentes, por ejemplo, en casos en los que esos instrumentos proporcionen una cobertura general o cuya facultad sea pertinente a los OMG, si bien en este momento no abordan explícitamente los OMG o las actividades relacionadas con los OMG; se podrían introducir enmiendas para prever esta cobertura explícita. Entre las cuestiones que habrán de examinarse en el presente documento cabe destacar las siguientes:

- ¿Qué instrumentos reglamentarios (en qué nivel o niveles de legislación) habrán de enmendarse?
- ¿Cómo pueden introducirse esas enmiendas (por ejemplo, por qué poder del gobierno; con qué rapidez)?

#### EJEMPLO: ENMENDAR EL SISTEMA VIGENTE

En las leyes y en los reglamentos de **Palau** se regulaba la cuarentena animal y vegetal pero no se abordaba la bioseguridad. Por tanto, se concluyó tras un proceso de examen y análisis que se abordaría provisionalmente la reglamentación de la bioseguridad formulando enmiendas a esos reglamentos existentes. Además, la República está actualmente en el proceso de desarrollar un régimen jurídico, en el que se incorporarán los reglamentos de OVM elaborados recientemente, en los cuales se abordarán las cuestiones jurídicas relativas a los OVM que se conocen actualmente.

Aunque **Eslovenia** disponía de un conjunto de leyes, han de redactarse algunas normas secundarias.

Asimismo, si bien **Estonia** disponía de un sistema legislativo general, tenía que enmendar algunas leyes fundamentales, así como la legislación secundaria para cumplir el Protocolo de Cartagena. En consecuencia, se enmendaron muchas normas sectoriales (tales como la Ley de Semillas, la Ley de Fertilizantes, etc.).

#### (c) Formular un sistema para colmar las lagunas y abordar la duplicación

Un país puede estar satisfecho de que los instrumentos y las instituciones de reglamentación en vigor son suficientes para abordar muchas situaciones en las que sería necesario o deseable regular OMG, productos MG y actividades relacionadas con los OMG. No obstante, pueden quedar algunas lagunas importantes o posibles lagunas por subsanar. En esas circunstancias, un

país quizá desee formular o adoptar instrumentos reglamentarios a fin de colmar las lagunas existentes y actuar como una “red de seguridad” (es decir, de modo que en casos en los que la reglamentación de un OMG, un producto MG o una actividad relacionada con un OMG no recaiga bajo ningún instrumento o institución vigente, podría regularse mediante el nuevo sistema). Entre las cuestiones que han de abordarse con respecto a este enfoque cabe destacar las siguientes:

- ✓ ¿Qué instrumentos nuevos serían apropiados para colmar las lagunas? Los posibles ejemplos incluyen nuevas funciones administrativas, así como nuevos instrumentos reglamentarios en diferentes niveles de legislación.
- ✓ ¿Cómo se logrará la coherencia entre el nuevo sistema y los demás instrumentos reglamentarios pertinentes en vigor?
- ✓ ¿Una autoridad nacional responsable puede formular y aplicar el nuevo sistema?
- ✓ ¿Se requerirán nuevas instituciones para aplicar el nuevo sistema?

#### **EJEMPLO: SISTEMAS FORMULADOS PARA COLMAR LAS LAGUNAS Y ABORDAR LAS DUPLICACIONES**

En la **Ley Australiana de Ingeniería Genética** se regulan todas las transacciones con los “OMG vivos”. Otros organismos ya regulaban numerosos productos MG antes de que se aprobara la Ley (por ejemplo, la Autoridad Alimentaria de Australia y Nueva Zelandia o la Administración de Bienes Terapéuticos). El organismo de reglamentación establecido en virtud de la Ley es una nueva Oficina de Autoridades de Reglamentación de Ingeniería Genética. Dicha Oficina establece vínculos con estos otros organismos. Los productos MG que todavía no se regulan mediante ningún plan nacional de reglamentación se contemplan en la Ley de Ingeniería Genética. Las disposiciones de la Ley se han establecido a fin de que complementen, y no sustituyan, a las disposiciones pertinentes de cualquier otra ley. Asimismo, dicha Ley se ha formulado para establecer un sistema reglamentario coherente a nivel nacional entre las diferentes jurisdicciones (estatales) de Australia.

**Filipinas** fue el primer país de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) en iniciar un sistema reglamentario de biotecnología promulgando una Orden Presidencial en 1990 para establecer un comité nacional de bioseguridad. Posteriormente, este comité publicó dos directrices para trabajar sobre OMG en 1991 y 1998. En 2002, el Departamento de Agricultura promulgó una orden administrativa relativa a la importación y a la introducción en el medio ambiente de productos vegetales obtenidos por medio de la biotecnología moderna. A través del proyecto de desarrollo de MNB, se ha formulado una Orden Ejecutiva con objeto de abordar las lagunas del régimen reglamentario en vigor, con miras a adoptar un sistema con carácter más permanente y completo en el futuro (véase la sección 4.3 que figura a continuación).

En **Indonesia**, los primeros reglamentos promulgados en 1994 abordaban la evaluación del riesgo de productos obtenidos por medio de la biotecnología, junto con las iniciativas posteriores sobre etiquetado de los alimentos, inocuidad de los alimentos y liberaciones sobre el terreno. El proyecto de MNB de Indonesia ha contribuido a examinar y revisar, cuando procediera, los sistemas y reglamentos existentes.

La **República de Corea**, ya había redactado la legislación nacional general sobre bioseguridad, junto con los reglamentos de los departamentos sectoriales sobre OMG en una gran variedad de esferas tales como el etiquetado de los alimentos, los ensayos sobre el terreno, la vigilancia, los aspectos relacionados con la salud, las normas alimentarias, los efectos ambientales, la evaluación del riesgo, etc. El proyecto MNB brindó una oportunidad para examinar, consolidar y racionalizar las diversas normas de los reglamentos en materia de bioseguridad.

#### **(d) Formular un nuevo sistema integral:**

Un país puede decidir regular OMG, productos MG y actividades relacionadas con OMG por medio de un sistema integral formulado específicamente para los OMG. No obstante, dicho sistema quizá permita establecer diferentes normas y procedimientos de reglamentación detallados aplicables a distintos tipos de OMG, productos MG o actividades (que habrán de adoptarse en el marco general del sistema), o mantener la competencia reglamentaria con respecto a determinados asuntos de otros instrumentos o instituciones de reglamentación. Asimismo, puede contener disposiciones habilitantes con objeto de permitir que determinados asuntos puedan regularse de forma más detallada en una fecha posterior. Entre las consideraciones relacionadas con esta opción pueden señalarse las siguientes:

- ¿Cómo puede formularse y establecerse ese sistema integral? ¿Quién se encargará de ello y qué otras autoridades participarán?

- ¿Cuánto tiempo llevará la aplicación de ese régimen general y qué costo tendrá?
- ¿Qué instrumentos reglamentarios existentes (en los diversos niveles de legislación) deberán enmendarse o revocarse a la luz del nuevo sistema?
- ¿Dará lugar el nuevo sistema a superposiciones en otras esferas de reglamentación y, en ese caso, cómo se abordarán? Por ejemplo, habrá que aclarar si se requieren aprobaciones afines con respecto a las categorías de OMG o productos MG, es decir, si se aprueba un nuevo OMG a fin de que se cultive con fines comerciales al amparo del régimen reglamentario en materia de bioseguridad, ¿debe cumplir otras disposiciones nacionales de registro de semillas u obtener una aprobación posterior diferente para un uso como alimento humano o animal?

#### **EXEMPLO: NUEVOS SISTEMAS INTEGRALES**

Después de un examen y un análisis exhaustivos de las leyes y reglamentos vigentes, **Camboya** ha decidido elaborar una nueva ley nacional completa en materia de bioseguridad. El proyecto de ley consistirá en 46 artículos en los que se abordará el movimiento transfronterizo de OVM, así como los mecanismos de evaluación y gestión del riesgo en relación con la liberación de OVM en el medio ambiente. El proyecto de ley se complementará con un subdecreto sobre “Gestión y Control de Organismos Vivos Modificados”, en el que se establecerán reglamentos específicos a fin de garantizar el cumplimiento del Protocolo de Cartagena. Se precisará un examen en profundidad para lograr la aprobación de las partes interesadas y recabar una participación activa en la aplicación de la ley, una vez que se haya promulgado en el parlamento.

Después de examinar y analizar las leyes y los reglamentos existentes, **Jordania** decidió que estos eran inadecuados para abordar los OVM, por lo que era necesario establecer una nueva ley. Como resultado, Jordania ha elaborado una Ordenanza Municipal en materia de bioseguridad. El objetivo de esta ordenanza municipal es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. Se eligió una Ordenanza Municipal ya que se trata de un instrumento de Nivel 2 que es más fácil y rápido de promulgar, por lo que permitirá al país elaborar un instrumento de reglamentación de Nivel 1 en el futuro, basándose en la experiencia en la aplicación de la Ordenanza Municipal.

La legislación actual de **Armenia** no regulaba la utilización de OMG. No obstante, se han elaborado, o se están elaborando, actualmente muchas leyes afines, como la ley de “Fauna” y “Flora”, la ley de “protección de avances genéticos”, la ley de conocimientos relativos al medio ambiente, semillas, etc. Armenia ha optado por elaborar una nueva Ley de Bioseguridad en lugar de intentar enmendar todas esas leyes vigentes.

**Kenya**<sup>14</sup> utilizó reuniones de partes interesadas para determinar que era necesaria una nueva legislación marco de bioseguridad. En esas reuniones se determinó también que la reglamentación debía ser global y no debía estar muy influenciada por la labor de un único sector. La legislación vigente estaba estrechamente relacionada con un sector específico y, por tanto, se estimó que su utilización era limitada para regular la naturaleza transversal de la biotecnología y la bioseguridad. En el análisis de la situación se reflejó que hay muchas leyes e instituciones pertinentes en vigor, pero ninguna de ellas cumplía plenamente los requisitos. Se espera que la legislación marco en materia de bioseguridad enmiende otras leyes pertinentes con objeto de que estén en consonancia con la nueva legislación.

### **4.3 Factores que han de tenerse en cuenta**

Existen muchos factores que influyen en la elección de un país con respecto a su régimen reglamentario en materia de bioseguridad, entre ellos cabe destacar los siguientes:

- ✓ ¿En qué medida son eficaces en la práctica la aplicación y el cumplimiento de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad?

<sup>14</sup> Basado en la presentación realizada por la Dr. Patricia Kameri-Mbote en el taller subregional PNUMA/FMAM celebrado en Dar Es Salaam (República Unida de Tanzania), del 9 al 12 de marzo de 2004.

- ✓ ¿Cuánto tiempo llevará la aplicación del nuevo instrumento reglamentario (o instrumentos) u otras medidas, así como su entrada en vigor?
- ✓ ¿Qué costo conllevará la formulación y la aplicación de los nuevos instrumentos reglamentarios u otras medidas?
- ✓ ¿Con qué premura es necesario introducir cambios en el sistema vigente? Por ejemplo, en aras de la velocidad, un país puede tomar la decisión de utilizar o enmendar los instrumentos reglamentarios existentes en el momento presente, o utilizar instrumentos reglamentarios en el nivel de legislación cuyo proceso de aprobación sea más rápido con miras a adoptar un enfoque más completo a su debido tiempo.
- ✓ ¿Qué grado de flexibilidad debe tener el régimen?
- ✓ ¿Qué capacitación o reorientación profesional pueden ser necesarias para que las autoridades de reglamentación comprendan el modo de aplicar y hacer cumplir el régimen reglamentario?
- ✓ ¿Qué nivel y qué tipos de consultas públicas se necesitarán en la formulación y aplicación de los nuevos instrumentos reglamentarios?
- ✓ ¿Qué enfoque cumplirá de forma más eficaz las obligaciones, los objetivos y las prioridades del país?
- ✓ ¿Qué enfoque tiene más probabilidades de garantizar la confianza del público en el régimen reglamentario?

Asimismo, cada sistema y forma de gobierno propia del país plantearán factores específicos. Por ejemplo:

- ✓ ¿Qué probabilidad hay de que el régimen reglamentario nacional en materia de bioseguridad afecte a las leyes provinciales o estatales vigentes, especialmente si estas atañen a la tierra (incluida la agricultura) y el agua o el medio ambiente que pueden estar bajo la jurisdicción del estado en lugar del gobierno federal?
- ✓ ¿En qué medida es previsible el proceso jurídico en el país? ¿Qué probabilidad hay de que la solución propuesta a las autoridades encargadas de establecer normas sea la que se acepte?
- ✓ ¿Cuán fácil o difícil sería aplicar las diferentes opciones en un país? ¿Qué tipos y qué combinación de instrumentos reglamentarios se utilizan normalmente el país?
- ✓ ¿Qué probabilidad hay de que cada una de las diferentes opciones se recuse ante los tribunales?
- ✓ ¿Existe algún requisito para realizar una evaluación de los efectos reglamentarios de los cambios o las nuevas leyes?
- ✓ ¿Qué planes existen, si hubiera alguno, en relación con un sistema reglamentario en el futuro? ¿Hay alguna probabilidad de que se produzcan nuevos cambios en un país, en otro país, a nivel regional, internacional o en los conocimientos científicos o aplicaciones de la biotecnología moderna que puedan afectar a la opción de cómo proceder?

**EJEMPLO: FACTORES QUE PODRÍAN TENERSE EN CUENTA**

**Filipinas**<sup>15</sup> ha utilizado órdenes ejecutivas y administrativas para abordar las cuestiones relacionadas con la bioseguridad basándose en las leyes existentes. Este enfoque se ha adoptado teniendo en cuenta la novedad y la rapidez de los avances en la biotecnología moderna, así como la necesidad de una respuesta rápida que sea flexible; esas órdenes son más fáciles de aprobar y enmendar que las leyes. La utilización de esas medidas, se considera como una medida provisional encaminada hacia la elaboración de un marco legislativo de carácter más permanente y completo en el que se regulen todos los aspectos de la bioseguridad, una vez que se haya adquirido la experiencia y se hayan aprendido las lecciones de la aplicación del sistema actual.

Asimismo, el ámbito de aplicación del régimen reglamentario de Filipinas se ha elaborado a lo largo de un período de tiempo en diferentes fases, comenzando con el uso confinado, posteriormente ampliándose a la regulación de los ensayos sobre el terreno; y, más recientemente, regulando la introducción en el medio ambiente con fines de propagación y comercialización.

---

<sup>15</sup> Basado en una presentación realizada por la Sra. Mary Jean A. Caleda, CNP para Filipinas, en el taller PNUMA/FMAM sobre el Régimen Reglamentario y los Sistemas Administrativos, celebrado en Puerto España, en mayo de 2004.

## 5. POSIBLES ELEMENTOS DE UN RÉGIMEN REGLAMENTARIO

### 5.1 Introducción

En esta sección se determinan algunas de las cuestiones y preguntas que las Partes probablemente tengan que abordar y tomar una decisión al respecto en la medida en la que formulen un régimen reglamentario como parte de su marco nacional de bioseguridad.

Si bien no existe ningún régimen reglamentario “típico” en materia de bioseguridad (véanse las secciones 3 y 4, *supra*) en un régimen reglamentario de bioseguridad se deberán abordar cuestiones como las que figuran a continuación<sup>16</sup>:

→ **¿Cuál es el objetivo del régimen reglamentario?**

- ¿Cuáles son los riesgos y/o productos que han de regularse en el régimen elaborado?
- ¿Qué aspectos han de protegerse o promoverse en el régimen elaborado (p. ej., la biodiversidad; la salud, etc.)?
- ¿Se han fijado otros objetivos (p. ej., la creación de capacidad) a los que pueda contribuir el régimen reglamentario?

→ **¿Qué aspectos se están regulando? (es decir, ¿cuál es el ámbito de aplicación del régimen reglamentario?)**

- ¿Qué productos y/o actividades se regulan en el régimen reglamentario?

→ **¿Quién lo regula?**

- ¿Qué organismo o institución es la autoridad nacional competente (o autoridades)?
- ¿Cómo están compuestas las instituciones u organismos pertinentes?
- ¿Cómo se atribuyen las responsabilidades relativas a las tareas administrativas y a los procesos de adopción de decisiones?
- ¿Quién tiene la autoridad final para la aprobación reglamentaria?

→ **¿Cómo se regula?**

- ¿Cómo se toman las decisiones y en qué criterios se basan?
- ¿Quién participa en el proceso de toma de decisiones?

→ **¿Cómo se hace cumplir el régimen reglamentario?**

- ¿Cómo se supervisan las autorizaciones y cómo se hacen cumplir las condiciones?
- ¿Qué sanciones se imponen a las infracciones?

En esta sección del conjunto de instrumentos se destacan algunas preguntas, cuestiones y opciones específicas que podrían tenerse en cuenta al abordar estas cuestiones y elementos específicos del régimen reglamentario. Algunas de estas cuestiones se abordan explícitamente en el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad. Al menos en relación con determinados OMG y actividades (véase la Sección 2 y el Anexo 1 del presente documento).

**¿Qué es un “régimen reglamentario en materia de bioseguridad?”**

A efectos del presente conjunto de instrumentos, un régimen reglamentario en materia de bioseguridad comprende todos los instrumentos jurídicos (leyes, normas, reglamentos, decretos, órdenes, directrices, etc.) que sean pertinentes a la reglamentación de OMG, productos MG y actividades relacionadas con los OMG o productos MG, incluidos las disposiciones institucionales para aplicar esos reglamentos.

Véase la Sección 3 para consultar el examen en profundidad de estos tipos de instrumentos jurídicos que pueden ser pertinentes.

<sup>16</sup> Véase, McLean *et al.*

Los distintos elementos del régimen reglamentario en materia de bioseguridad pueden establecerse en diversos instrumentos, en “niveles de legislación” diferentes (véase la sección 3.2. *supra*). Es probable que estos elementos e instrumentos no se establezcan todos al mismo tiempo. No obstante, juntos proporcionarán la base del proceso de reglamentación: el modo en el que se notificarán a las autoridades de reglamentación y aprobarán (en caso de que se requiera una aprobación explícita) los OMG, los productos MG y las actividades relacionadas con los OMG que se regulen en régimen reglamentario.

## **5.2 Decisiones y consideraciones fundamentales al formular los elementos de un régimen reglamentario**

En esta sección se establecen algunas de las cuestiones que los países pueden examinar al determinar la forma y el contenido de su régimen reglamentario en materia de bioseguridad. Estas cuestiones se basan en los elementos que se encuentran en algunos regímenes reglamentarios nacionales vigentes de bioseguridad, o en todos. No obstante, su finalidad no es que se utilicen como una plantilla para elaborar leyes u otro tipo de instrumentos de reglamentación.

Del mismo modo, se utilizan ejemplos para ilustrar un tema en lugar de como modelos o recomendaciones: las experiencias de un país puede que no sean pertinentes o fácilmente transferibles a otros países. Los regímenes reglamentarios existentes en materia de bioseguridad en muchos países no son necesariamente fruto de un único proceso exhaustivo de políticas estratégicas. El proceso habitual es el resultado de la evolución durante un período de tiempo a la luz de la experiencia precedente en OMG y la aplicación de reglamentos de bioseguridad, nuevas solicitudes de autorizaciones de OMG, nuevas aplicaciones de la biotecnología moderna, nuevos conocimientos científicos, una mayor concienciación del público y el cambio de las preocupaciones por las repercusiones éticas, socioeconómicas y culturales de la biotecnología moderna.

En consecuencia, la finalidad de las preguntas que figuran a continuación es proporcionar una lista de comprobación indicativa pero no es exhaustiva. Asimismo, en el proceso de examen del régimen reglamentario apropiado, los países quizá deban abordar otras cuestiones diferentes con arreglo a su propia situación.

### **5.2.1 Objetivo del régimen reglamentario**

#### **→ ¿Cuáles deberían ser los objetivos del régimen reglamentario? ¿Qué se pretende lograr mediante su formulación?**

El objetivo del régimen reglamentario proporciona un contexto para la interpretación y el cumplimiento de otras disposiciones del régimen. Normalmente, en el objetivo del régimen reglamentario se determina lo que debe protegerse; asimismo, se puede establecer el nivel de protección que debe exigirse.

**Las posibles fuentes relacionadas con el objetivo del régimen reglamentario pueden incluir lo siguiente:**

- La constitución del país;
- La política o estrategia nacional de un país en materia de bioseguridad (véase la Sección 1 *supra*);
- La política o estrategia nacional de un país en materia de biotecnología;
- La Estrategia y el Plan de Acción Nacionales para la Diversidad Biológica de un país;
- Otro tipo de prioridades nacionales de un país, entre ellas, otras políticas y estrategias nacionales en materia de agricultura, comercio, ciencia y tecnología y desarrollo sostenible;
- Acuerdos internacionales, incluido el Protocolo de Cartagena, en el que un país sea Parte (véase la Sección 2 *supra*);
- Actividades regionales pertinentes; y
- Consultas con las partes interesadas durante la Fase 2 del proyecto de MNB.

Una Parte en el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad, tendrá que asegurarse de que en el objetivo del régimen reglamentario en relación con su MNB incorpora, como mínimo, el cumplimiento del Protocolo. En el objetivo del Protocolo se hace referencia, en concreto, a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y los riesgos para la salud humana. Los regímenes reglamentarios nacionales vigentes en materia de bioseguridad incluyen, por lo general, como objetivos la protección de la salud y la seguridad de los seres humanos y el medio ambiente (no solamente de la diversidad biológica).

#### **Artículo 1 del PCB: Objetivo**

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Algunos países también especifican otros objetivos que van más allá de la protección de la salud y el medio ambiente. Un país quizá desee examinar si esas otras consideraciones deberían incorporarse en el objetivo del régimen reglamentario. Existe una gran variedad de cuestiones que podrían examinarse en el presente documento, por ejemplo: el bienestar socioeconómico; la inocuidad de los alimentos de OMG y productos alimenticios derivados de OMG; el desarrollo sostenible; la promoción de la ciencia y la tecnología nacionales; la seguridad alimentaria; la elección e información de los consumidores; la protección de los medios de vida de los agricultores pobres y/o las prácticas tradicionales u otro tipo de prácticas agrícolas; las consideraciones éticas; la protección específica de los centros de origen o diversidad; la educación y concienciación del público acerca de la biotecnología y la bioseguridad; la protección de los derechos e intereses de los grupos autóctonos o las comunidades locales; o los intereses o valores culturales y religiosos, o de otro tipo.

Si se incorporan esos objetivos, será necesario tener en cuenta cómo se reflejarán en las disposiciones operacionales del régimen reglamentario, es decir, ¿cómo se lograrán los objetivos fijados? En caso de que se considere que esas cuestiones son importantes, pero no se incorporen en el objetivo del régimen reglamentario, un país puede decidir abordarlas de algún modo en el régimen reglamentario con objeto de garantizar que desempeñan alguna función en el proceso de reglamentación (véanse los ejemplos que figuran a continuación y la sección 3.2.3 sobre los principios fundamentales).

#### **EJEMPLO: OBJETIVOS Y CONSIDERACIONES QUE AFECTAN A OTRAS ESFERAS**

La **Ley sobre Ingeniería Genética de Noruega de 1993**, en su objetivo, se refiere a garantizar que la producción y la utilización de organismos modificados genéticamente se efectúan de un modo que pueda justificarse ética y socialmente, con arreglo al principio de desarrollo sostenible.

La **Ley Federal sobre Ingeniería Genética no Humana de Suiza**, se refiere, entre otras cosas, a garantizar el respeto de la dignidad de los seres humanos, permitir la libertad de elección de los consumidores, divulgar información al público, proteger la producción no modificada genéticamente, así como tener en cuenta la importancia de la investigación científica sobre la ingeniería genética para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

No obstante, en caso de que esas cuestiones más amplias no se incorporen en el objetivo del régimen, los países pueden decidir abordarlas de algún modo en el régimen reglamentario, por ejemplo:

La **Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos de Nueva Zelandia** (HSNO, por su sigla en inglés) exige a los responsables de aplicar la Ley reconocer y fomentar determinados principios, incluida la garantía del mantenimiento y el fortalecimiento de la capacidad de las personas y las comunidades para prever su bienestar económico, social y cultural, así como las necesidades razonables y previsibles de generaciones futuras.

En el **Brasil**, en la Constitución (Art. 225) se proporciona el fundamento para el régimen reglamentario en materia de bioseguridad de un modo amplio: se estipula que compete a las autoridades públicas conservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país, e imponerlo a las entidades que participan en la investigación y manipulación de material genético, además de controlar la producción, comercialización y



utilización de técnicas, métodos y sustancias que supongan un riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente.

En **Malasia**, el Departamento de Religión ha decretado que los productos de ingeniería genética que contengan genes de fuentes distintas de la “halal” se considerarán no “halal” por lo que los musulmanes no los autorizarán.

Algunos países, como parte de su marco general de bioseguridad, han establecido comités que abordan cuestiones éticas relacionadas con la biotecnología (véanse a continuación los acuerdos institucionales). Los ejemplos incluyen **Australia (artículos 111 a 116 de la Ley de Ingeniería Genética) y la Unión Europea (Artículo 29 de la Directiva 2001/18/EC)**.

## 5.2.2 Ámbito de aplicación del régimen reglamentario

→ **¿Cuál debería ser el ámbito de aplicación del régimen reglamentario? Es decir, ¿a qué organismos, productos y/o actividades debería aplicarse?**

Ésta es una cuestión esencial para la formulación de cualquier régimen reglamentario y las disposiciones correspondientes deben establecerse claramente. Asimismo, indica a los responsables de reglamentación lo que pueden regular adecuadamente; e indica a los que se ocupan de OMG (tales como los investigadores, productores, importadores, exportadores o agricultores) los productos o actividades que están sujetos a reglamentación.

La respuesta a esta cuestión, probablemente dependa de una serie de factores, entre ellos:

- Obligaciones internacionales:  
El régimen reglamentario debería incluir, como mínimo, las disposiciones del Protocolo (véase la Sección 2 *supra* y el Anexo I del presente documento). Los países son libres de decidir si desean ir más allá de las disposiciones del Protocolo en su MNB.
- Las actividades existentes y previsibles relacionadas con OMG en el país:  
Éstas deberían haberse especificado en el proceso de examen (véase el Módulo de la Fase 1 del Conjunto de instrumentos).
- Los objetivos y las prioridades establecidos en las políticas nacionales en materia de biotecnología y bioseguridad, en las deliberaciones sobre el MNB y en cualesquiera otras políticas y estrategias pertinentes.
- Cualesquiera otras circunstancias pertinentes que se den en el país.

**El ámbito de aplicación del régimen reglamentario se define por lo general como sigue:**

**los productos u organismos que regula; y/o  
las actividades relacionadas con esos productos u organismos que regula.**

Una medida útil al analizar las leyes y los reglamentos nacionales que ya estén en vigor y sean aplicables o pertinentes a los OMG en el país, es examinar los tipos de productos y actividades que quizá deban regularse, así como los riesgos que han de evitarse o reducirse al mínimo (véase la Sección 3).

→ **¿A qué productos u organismos debería aplicarse el régimen reglamentario? Por ejemplo, ¿deberían abordarse en el régimen reglamentario:**

✓ OMG en general

✓ animales MG (incluido el pescado)

- ✓ Una categoría más amplia de organismos o productos que podría incluir OMG, aunque sin limitarse a ellos<sup>17</sup>, por ejemplo nuevos organismos (Nueva Zelanda); plantas con rasgos nuevos (el Canadá); productos alimenticios nuevos; organismos extranjeros; especies invasivas; productos/plaguicidas para la protección fitosanitaria,
- ✓ Plantas/cultivos modificados genéticamente (MG),
- ✓ microorganismos MG
- ✓ alimentos MG (alimentos compuestos por OMG o que contengan dichos organismos; o alimentos obtenidos de OMG o que se hayan obtenido con estos organismos);
- ✓ OMG que sean productos farmacéuticos destinados a los seres humanos
- ✓ OMG para el tratamiento de los animales
- ✓ Piensos MG?

**→ ¿Qué actividades relacionadas con los OMG deberían regularse? Por ejemplo, ¿debería el régimen reglamentario regular:**

- ✓ todas las actividades relacionadas con los OMG (como la "manipulación" o el "manejo" de OMG)
- ✓ la importación de OMG
- ✓ la exportación de OMG
- ✓ el tránsito de OMG
- ✓ el transbordo de OMG
- ✓ el uso confinado de OMG (investigación; solicitudes para la elaboración industrial)
- ✓ la liberación deliberada/introducción intencional de OMG en el medio ambiente con fines experimentales (ensayos sobre el terreno)
- ✓ la liberación deliberada/introducción intencional de OMG en el medio ambiente con fines comerciales o de otro tipo (como el cultivo comercial; la biorremediación relacionada con microorganismos MG)
- ✓ la comercialización de OMG como semillas o materiales de propagación vegetales
- ✓ la comercialización de alimentos o piensos compuestos por OMG, que contengan OMG o se hayan obtenido de OMG
- ✓ el transporte de OMG
- ✓ el reenvasado de OMG de paquetes grandes a pequeños para su posterior venta o exportación
- ✓ la eliminación de OMG y de residuos de OMG después de un ensayo sobre el terreno
- ✓ las muestras, la entrega o las donaciones de OMG?

Los países pueden decidir regular algunos o todos estos productos y actividades. No obstante, los requisitos reglamentarios específicos relativos a productos y actividades diferentes pueden variar dependiendo de la naturaleza y la magnitud del riesgo que plantean. Por ejemplo,

- ✓ una práctica común consiste en someter un OMG para uso confinado a diferentes requisitos reglamentarios en comparación con OMG destinados a su introducción en el medio ambiente;
- ✓ una práctica común consiste en someter los alimentos (o piensos) MG a diferentes requisitos reglamentarios (p. ej., con objeto de evaluar de forma más exhaustiva los aspectos de inocuidad de los alimentos).

**→ ¿Existen OMG, productos o actividades que deberían quedar exentos del cumplimiento del régimen reglamentario?**

Al formular su régimen reglamentario, un país puede establecer que determinados OMG queden exentos de su aplicación o proporcionar un mecanismo mediante el cual determinados OMG puedan quedar exentos de su cumplimiento en el futuro, sujetos a determinadas condiciones o criterios que se estén cumpliendo. Hay una serie de factores que podrían influenciar esa decisión. Por ejemplo:

- ✓ En el régimen reglamentario se puede estipular que determinados OMG o productos queden exentos del cumplimiento de dicho régimen, bien ahora o en el futuro, en caso de que se considere que no plantean ningún riesgo, teniendo en cuenta el largo historial de utilización segura en el país. Asimismo, un país puede decidir que un OMG o producto MG quede exento del cumplimiento del régimen reglamentario, en caso de que el OMG o producto en

---

<sup>17</sup> Nota: si bien los países pueden elegir adoptar este enfoque, en el presente Conjunto de Instrumentos, se abordan únicamente los aspectos pertinentes al régimen reglamentario en relación con los OMG.

cuestión ya se haya aprobado en el país (en virtud del sistema reglamentario existente anteriormente), y bajo las mismas circunstancias de transformación, el mismo uso o liberación en el mismo medio ambiente. Si bien en algunos países en los que se han introducido nuevos regímenes reglamentarios en materia de bioseguridad, se han mantenido las autorizaciones vigentes se han sometido a una revisión con arreglo a las nuevas normas reglamentarias en un plazo establecido.

Las decisiones con respecto a la exclusión de OMG, productos o actividades del régimen reglamentario, se tomarán de conformidad con el Protocolo (véase la Sección 2 *supra*).

### Definiciones

Además de una disposición en la que se establezca claramente el alcance del régimen reglamentario, el ámbito de aplicación debería también aclararse mediante la utilización de términos cuidadosamente definidos en los instrumentos pertinentes. Es importante que las definiciones empleadas describan adecuadamente los productos y las actividades que un país desea incluir en su régimen reglamentario.

En caso de que se crearan diversos instrumentos reglamentarios a partir del régimen reglamentario en materia de bioseguridad, es importante comprobar que las definiciones incluidas en dicho régimen son coherentes.

Los términos esenciales que han de definirse incluirán los relativos a los organismos o productos regulados (por ejemplo, “organismos modificados genéticamente” u “organismos vivos modificados”), y las actividades incluidas (por ejemplo, “manipulación”, “manejo”, “uso confinado”, “ensayos sobre el terreno”, “liberación deliberada”, “introducción en el medio ambiente”, “comercialización”, “colocación en el mercado”, etc.).

Un país es libre de decidir si desea utilizar el término “OMG” u “OVM”, o algún otro término similar en su régimen reglamentario. No obstante, en los casos que conciernen al cumplimiento del Protocolo, es importante que todas las definiciones empleadas sean coherentes con las utilizadas en el Protocolo (véase el Artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad, PCB).

### 5.2.3 Principios fundamentales

#### → ¿Existen principios básicos o generales que debieran hallarse o que se hallaren en la base de la aplicación del régimen reglamentario?

En un régimen reglamentario en materia de bioseguridad se pueden establecer determinados principios básicos que deberían respaldar y fundamentar su aplicación.

Además, esos principios pueden basarse en otros instrumentos o fuentes pertinentes, tales como:

- ✓ políticas o normas nacionales sobre el medio ambiente, la diversidad biológica, la agricultura, las comunidades autóctonas, el desarrollo sostenible o la ciencia y la tecnología;
- ✓ otras obligaciones regionales o internacionales;
- ✓ disposiciones constitucionales;
- ✓ decisiones judiciales, etc.

#### EJEMPLO: REFERENCIAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS EN LOS MARCOS NACIONALES REGLAMENTARIOS

- ✓ El principio de precaución (p. ej., la **Unión Europea y Suiza**);
- ✓ El enfoque de precaución (**Nueva Zelanda**);
- ✓ La protección del bienestar económico, social y cultural de las personas y las comunidades (**Nueva Zelanda**);
- ✓ El valor intrínseco de los ecosistemas (**Nueva Zelanda**).

En caso de que se apliquen esos principios, un país deberá tener en cuenta la debida importancia que se les atribuye en el proceso reglamentario, es decir, si los estados deben “adherirse” a ellos “respetarlos” o tan sólo “tenerlos en cuenta” o prestar la “debida atención”, etc. Estas distinciones serán importantes para las autoridades de reglamentación en el proceso de adopción de decisiones. Si una autoridad de reglamentación debe “adherirse” o “respetar” determinadas consideraciones o principios, esas consideraciones tendrán más peso en el proceso de adopción de decisiones que si la autoridad de reglamentación debiera únicamente “prestarles la debida atención” o “tenerlas en cuenta”. En caso de que esos principios o consideraciones se integren en el régimen reglamentario, puede exigirse a las autoridades de reglamentación que expliquen en su decisión cómo los han tenido en cuenta en el proceso de adopción de decisiones.

#### **5.2.4 Obligaciones generales**

Por lo general, los instrumentos reglamentarios, que guardan una estrecha relación con el objetivo del régimen, contienen obligaciones generales tales como:

- ✓ Una obligación para asegurar que todas las actividades relacionadas con los OMG se realizan con medidas de seguridad apropiadas y de conformidad con las disposiciones reglamentarias aplicables;
- ✓ Una obligación para abstenerse de realizar cualquier actividad relacionada con un OMG, excepto al amparo de cualquier autorización exigida en virtud del régimen reglamentario y de conformidad con ésta.

#### **EJEMPLO: OBLIGACIONES GENERALES**

**En Sudáfrica**, en los reglamentos de 1999 elaborados en virtud de la *Ley de Organismos Modificados Genéticamente* de 1997, se estipula que ningún solicitante puede importar o exportar de la República de Sudáfrica, o elaborar, producir, utilizar, liberar o distribuir ningún OMG en la República de Sudáfrica, excepto en caso de que se disponga de un permiso para emprender dicha actividad (sección 2.1).

Se estipula también que un solicitante cumplirá, además de las disposiciones de los reglamentos, las disposiciones de otras leyes en las que se regule la importación y exportación de OMG.

En **Nueva Zelanda**, en la Ley HSNO se prohíben la importación, el desarrollo, los ensayos sobre el terreno o la liberación de todos los nuevos organismos sin una aprobación con arreglo a dicha Ley y se imponen sanciones para los caso de incumplimiento.

#### **5.2.5 Instituciones responsables**

Deberá atribuirse la responsabilidad de la aplicación del régimen reglamentario en materia de bioseguridad a una o más de una institución u organismo. Los tipos de instituciones nacionales responsables del desempeño de las funciones relacionadas con la aplicación del MNB se abordan en profundidad en la segunda parte del módulo sobre sistemas administrativos<sup>18</sup>.

Las funciones que han de desempeñarse en un régimen reglamentario en materia de bioseguridad incluyen lo siguiente:

- Recibo y tramitación de las notificaciones y solicitudes;
- Evaluación del riesgo;
- Adopción de decisiones;
- Vigilancia e inspección; y
- Cumplimiento.

En caso de que un país opte por utilizar la legislación y las instituciones existentes para aplicar el MNB (véanse las secciones 3 y 4), entonces, ya se habrá atribuido la responsabilidad principal del cumplimiento de los aspectos pertinentes del régimen reglamentario a las instituciones existentes

<sup>18</sup> Véase la sección 2.1 sobre el establecimiento de un sistema administrativo de la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos que estará disponible más tarde en 2004.

(con mayor probabilidad los ministerios sectoriales). En esas circunstancias, quizá deban examinarse nuevos mecanismos o directrices para la coordinación. En caso de que se elabore una nueva ley, debe asignarse la competencia institucional.

El término “instituciones” se utiliza ampliamente en el presente documento para incluir a todos los ministerios o departamentos oficiales, así como otros organismos gubernamentales y entes administrativos, etc., que desempeñen una función en el régimen reglamentario.

Al formular un régimen reglamentario en materia de bioseguridad, un país deberá tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ ¿Qué institución debería tener **la responsabilidad general de la aplicación y la vigilancia** (un Ministerio en general)?
- ✓ ¿Qué institución estará facultada para tomar **las decisiones definitivas** de conceder o denegar una aprobación?
- ✓ ¿Qué institución (o instituciones) debería ser **responsable de la administración diaria** del proceso de adopción de decisiones, así como de la inspección y el cumplimiento?
- ✓ ¿Qué **otros organismos existen o quizá sea necesario establecer para apoyar la aplicación** del régimen reglamentario (por ejemplo, órganos y comités de asesoramiento)?
- ✓ En caso de que participara más de un organismo o Ministerio, lo cual es probable, **¿cómo debería llevarse a cabo la coordinación y la comunicación**, y establecerse los límites apropiados de responsabilidad?

La consideración de la asignación y/o el establecimiento de instituciones para aplicar el régimen reglamentario plantea una serie de cuestiones y preguntas más detalladas, entre ellas cabe destacar las siguientes:

→ **¿Deberían utilizarse las instituciones existentes y/o es necesario crear instituciones nuevas?**

La cuestión de si las instituciones existentes pueden desempeñar todas las funciones exigidas en el régimen reglamentario o si es necesario crear nuevas instituciones, se responderá en parte por medio del examen y el análisis de la situación actual de los instrumentos reglamentarios relacionados con la bioseguridad (véase la Sección 3). En una parte de ese examen y análisis se determinarán y analizarán las instituciones existentes, si hubiera alguna, que desempeñan actualmente una función de reglamentación en materia de bioseguridad. Puesto que los países examinan los diversos elementos de su régimen reglamentario en materia de bioseguridad y toman una decisión al respecto, deberán examinar en cada etapa si los acuerdos institucionales existentes son adecuados o requieren sólo algunos ajustes, o si es necesario crear instituciones u organismos nuevos o además de las instituciones existentes.

→ **¿Cómo podrían definirse las competencias y los mandatos institucionales?**

Las responsabilidades de los ministerios, organismos, comités u otros órganos pertinentes, especialmente en casos en los que exista una posible coincidencia, deberían definirse claramente. Además, es importante garantizar que las instituciones disponen de la facultad jurídica necesaria para desempeñar todas las funciones que se les asignen en virtud del régimen reglamentario.

→ **¿Cómo deberían abordarse las cuestiones de coherencia y coordinación?**

Algunos países han decidido establecer órganos que se encarguen de la coordinación entre los organismos. En caso de que se haya establecido dicho órgano, sus funciones podrían incluir lo siguiente:

- ✓ Establecer y fortalecer las relaciones entre las instituciones públicas y privadas activas en la esfera de la bioseguridad, incluido un mecanismo para el intercambio de información;
- ✓ Prestar apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente (o autoridades), incluida la participación en el proceso de evaluación del riesgo;
- ✓ Publicar documentos técnicos en materia de bioseguridad.

→ **¿Qué órgano (u órganos) debería ser responsable de realizar la evaluación del riesgo y/o de analizar los datos de dicha evaluación?**

Por lo general, un solicitante, como parte del proceso reglamentario en materia de bioseguridad, debería proporcionar información pertinente a la evaluación del riesgo. El análisis de los datos de dicha evaluación puede llevarlo a cabo un organismo gubernamental, por conducto de un comité de asesoramiento que se haya constituido especialmente bajo mandato, o algún otro órgano.

En caso de que se establezcan órganos de asesoramiento, podrían plantearse más preguntas relativas a su mandato, composición y funcionamiento. Por ejemplo:

- ✓ ¿Qué esferas de competencia o intereses deberían estar representadas en un comité de asesoramiento? ¿Qué esferas de competencia científica deberían estar representadas? ¿Qué otras esferas de competencia podrían requerirse?
- ✓ ¿Cómo deberían seleccionarse y nombrarse sus miembros (p. ej., por medio de una convocatoria pública para la contratación de personal; por medio de consultas y nombramientos)?
- ✓ ¿Cómo se adoptarán las recomendaciones o el asesoramiento de dicho órgano (por consenso o por una mayoría simple, o de alguna otra manera)?
- ✓ ¿Cómo deberían abordarse los conflictos de intereses reales o percibidos en los órganos de asesoramiento u otros órganos pertinentes? Por ejemplo, ¿en caso de que se examine un tema o solicitud en la que un miembro tenga un interés directo o indirecto o haya algún otro conflicto de intereses real o percibido, es necesario establecer procedimientos de presentación o retirada de documentación?

#### **EJEMPLOS: ACUERDOS INSTITUCIONALES EN EL MNB**

**Malasia** decidió establecer un Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) como el organismo encargado de la toma de decisiones en virtud del MNB. Preside el Comité un representante del Ministerio de Medio Ambiente que está integrado también por los Secretarios Generales de otros ministerios pertinentes. Asimismo, puede estar compuesto por otras personas ilustres y representantes de la industria y las organizaciones no gubernamentales (ONG).

Otros componentes institucionales del MNB de **Malasia** incluyen lo siguiente:

- La Secretaría del CNB: responsable de asuntos técnicos y jurídicos; comunicaciones públicas, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; la capacitación, la vigilancia y el apoyo de secretaría al CNB.
- El Comité Asesor de Modificación Genética (CAMG): El comité asesor científico responsable de realizar la evaluación del riesgo; evaluar las estrategias para la gestión del riesgo; evaluar los planes de respuesta en caso de emergencia; y brindar asesoramiento científico.
- La Junta de Apelaciones: presidida por un Ministro e integrada por individuos que no sean miembros del CNB: evaluar y tomar decisiones sobre las apelaciones.
- Comités Institucionales de Bioseguridad (CIB): deberán establecerse en todas las instituciones que realicen actividades en la esfera de la biotecnología moderna. En cada institución de investigación, por ejemplo, el CIB realiza la evaluación del riesgo, el control y la gestión del riesgo, y rinde informes, según se precise, ante el CNB<sup>19</sup>.

**Letonia** cuenta con dos órganos de adopción de decisiones: el Comité para la Protección del Medio Ambiente (al amparo del Ministerio de Medio Ambiente, responsable de la introducción deliberada de OMG en el medio ambiente) y el Centro Alimentario de Letonia (al amparo del Ministerio de Sanidad, responsable de OMG destinados a uso confinado y a la colocación en el mercado). Un órgano asesor, el Consejo de OMG y Productos Alimenticios Nuevos, asesora a ambos. El consejo está compuesto por miembros seleccionados de entre científicos y ministerios pertinentes.

**Belarús** dispone de tres ministerios responsables de la adopción de decisiones en la esfera de la bioseguridad, a saber: el Ministerio de Recursos Naturales y la Protección del Medio Ambiente (ensayos sobre el terreno, liberaciones e importaciones de OMG que no sean patógenos), el Ministerio de Salud Pública (OMG que sean patógenos), y el Ministerio de Agricultura y Alimentación (ensayos y registro oficiales de variedades MG).

#### → **¿Cómo podría garantizarse la transparencia y la rendición de cuentas de las instituciones pertinentes?**

Los acuerdos institucionales deberán tener en cuenta cualquier disposición incluida en el marco reglamentario relativa a la información y participación del público (véase la sección 5.2.8 que figura a continuación). Por ejemplo, ¿qué información sobre las solicitudes y los productos debería ponerse a disposición del público y de qué modo? ¿Qué disposiciones deberán formularse con respecto a los procesos

<sup>19</sup> Basado en una presentación realizada por el Dr. Fee-Chon Low, Taller PNUMA/FMAM sobre el Régimen Reglamentario y los Sistemas Administrativos, Puerto España, mayo de 2004.

de información, consulta y participación públicos? En algunos países, se prevé la publicación de los calendarios y las actas de las reuniones públicas, así como el asesoramiento brindado a los responsables de la adopción de decisiones. Con respecto a los procesos de consulta y participación públicas, pueden preverse propuestas por escrito del público o para audiencias públicas.

→ **¿Deberían las autorizaciones definitivas de OMG, productos y actividades relacionadas con OMG ser competencia de un Ministerio (o ministerios) o de algún otro organismo (por ejemplo, un comité nacional de bioseguridad)?**

Algunos países atribuyen la responsabilidad de las decisiones definitivas sobre OMG a ministerios específicos u otros organismos sectoriales. La autoridad competente puede variar en función del OMG o producto MG en cuestión. Otros han establecido un comité nacional de bioseguridad o una institución similar para adoptar decisiones en virtud del régimen reglamentario.

→ **¿Es necesario o conveniente crear otros organismos o comités de asesoramiento?**

Algunos países han establecido comités permanentes u organismos de asesoramiento sobre el desarrollo y la evolución del régimen reglamentario, sobre políticas de biotecnología o sobre cuestiones éticas. Éstos pueden establecerse como parte de un régimen reglamentario general o al margen de éste. En otros casos, esos asuntos se han encomendado a organismos establecidos de forma especial.

## **5.2.6 Proceso reglamentario**

El régimen reglamentario en materia de bioseguridad debería dejar claro las diversas medidas y elementos incluidos en el proceso reglamentario de aprobación en lo referente a determinados OMG, productos MG y actividades relacionadas con OMG y productos MG que se contemplen en el ámbito de aplicación de dicho régimen. Éstos se describen brevemente en esta subsección. **Las medidas específicas que conllevan estos aspectos administrativos se abordarán en más detalle en el próximo módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos<sup>20</sup>.**

El proceso reglamentario de aprobación puede variar con respecto a los diferentes tipos de OMG, productos MG o actividades relacionadas con OMG o productos MG (por ejemplo, microorganismos MG destinados a un uso confinado; cultivos MG; alimentos MG para consumo humano y animal; productos farmacéuticos MG). Las cuestiones que han de abordarse con respecto al proceso reglamentario pueden incluir lo siguiente:

→ **¿Qué activa el proceso de autorización (o notificación)?**

En el régimen reglamentario en materia de bioseguridad debería especificarse **en qué casos** se requiere una autorización, por ejemplo, qué OMG, productos MG o actividades requieren una notificación o aprobación en virtud del régimen reglamentario (véase la subsección 5.2.2 *supra* sobre el ámbito de aplicación).

→ **¿Quién recibirá y tramitará las solicitudes de aprobación y cómo lo hará?**

En el régimen reglamentario en materia de bioseguridad debería especificarse la autoridad nacional competente (o autoridades) indicando la institución a la que deben dirigirse las solicitudes. Asimismo, en dicho régimen deberá indicarse si esa institución tramitará todas las solicitudes o si oficinas diferentes tramitarán las solicitudes de aprobaciones relativas a diferentes OMG o productos MG (véase la sección 5.2.5 *supra* sobre las instituciones).

→ **¿De qué manera deberían presentarse las solicitudes y qué información complementaria se requerirá?**

En el régimen reglamentario en materia de bioseguridad se puede especificar también el formato de las solicitudes o notificaciones, identificando las instituciones u organismos responsables. Asimismo en el régimen deberían especificarse los requisitos, entre ellos el idioma, para respaldar la información complementaria que deberá proporcionarse junto con la solicitud de aprobación<sup>21</sup>. Los requisitos de información pueden variar con arreglo al OMG, producto MG o actividad en cuestión.

---

<sup>20</sup> Véase la sección 2.2 sobre medidas administrativas relativas a la tramitación de solicitudes de OMG de la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos que estará disponible más tarde en 2004.

<sup>21</sup> Véase el Artículo 8 y el Anexo III del PCB.

En el próximo módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos se proporcionará una descripción más detallada sobre los requisitos de información. Algunos ejemplos típicos del tipo de información exigida incluyen lo siguiente:

- datos del solicitante;
- datos de la evaluación del riesgo (véase la sección [ ] *infra*),
- información sobre la situación reglamentaria del OMG o producto en otros países
- medidas propuestas de gestión del riesgo
- el plan de vigilancia propuesto
- planes de respuesta en caso de emergencia

→ **¿Qué plazos deberían establecerse para la tramitación de una solicitud?**

En aras de la previsibilidad, en el régimen reglamentario se establecerán por lo general los plazos en los que se tomarán las decisiones sobre las solicitudes y, probablemente, los plazos de otras medidas del proceso reglamentario (como el recibo de la solicitud)<sup>22</sup>. Asimismo, los países han de considerar si puede ser necesario ampliar el plazo y bajo qué circunstancias. Por ejemplo, si se requiere más información del solicitante, algunos países “interrumpen el período” de solicitud. En otros casos, los plazos pueden prorrogarse si se solicita más información de otras fuentes, por ejemplo si se requieren más pruebas o ensayos.

→ **¿Cómo deberían documentarse y archivar las solicitudes?**

En el régimen reglamentario se especificará también cómo han de documentarse y archivar las solicitudes (documentos impresos, archivos de ordenador, bases de datos, etc.), dónde se archivarán y quién (qué institución) será responsable de su mantenimiento.

→ **¿Cuál debería ser el procedimiento de adopción de decisiones (véase más abajo)?**

En el régimen reglamentario deberían establecerse claramente las diversas medidas del procedimiento de adopción de decisiones, así como las responsabilidades de las diferentes instituciones en cada fase del procedimiento. Estas medidas se abordarán con más detalle en el módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos.

→ **¿Qué disposiciones deberían establecerse relativas a la información y la participación del público, así como en relación con la información confidencial comercial?**

En estas cuestiones se aborda quién tiene derecho a la información sobre solicitudes de aprobación, y por qué, así como quién debería tener derecho a participar en el proceso de adopción de decisiones. Éstas se abordan en la sección 5.2.8 que figura a continuación.

→ **¿Quién será responsable de la autorización definitiva?**

En concreto, en aras de la certeza jurídica para el solicitante y otros, en el régimen reglamentario debería establecerse claramente qué institución es responsable de conceder o denegar la aprobación definitiva en relación con un OMG, un producto MG o una actividad relacionada con un OMG regulado en el régimen (véase la sección 5.2.5 *supra*).

→ **¿Será posible apelar las decisiones relativas a la concesión o denegación de una aprobación que hayan formulado los organismos de reglamentación?**

Los procedimientos de apelación pueden estar disponibles en virtud de disposiciones generales del derecho administrativo de un país. O bien, los países pueden decidir establecer mecanismos de apelación específicos en el régimen reglamentario en materia de bioseguridad, o pueden determinar que las decisiones en materia de reglamentación deben considerarse como definitivas (sujetas a procedimientos de revisión, véase la sección inmediatamente a continuación). En caso de que se establezcan procedimientos de apelación específicos como parte del régimen reglamentario en materia de bioseguridad, un país tendrá que decidir quién puede presentar un recurso contra una decisión (por ejemplo, sólo el solicitante o también otras personas/partes interesadas), y con qué fundamento.

→ **¿Qué procedimientos deberían estar disponibles para la revisión de las decisiones?**

Los países deberán examinar los mecanismos que deberían estar disponibles para revisar las decisiones a la luz de nueva información científica o de otro tipo, o al cambio de las circunstancias<sup>23</sup>. Entre las cuestiones que deben abordarse en este apartado se incluyen las siguientes: cómo puede iniciarse una revisión de una decisión y quién se encargará de ello, así como el modo en el que se llevará a cabo. Por ejemplo:

---

<sup>22</sup> Véanse los artículos 9 y 10 del PCB.

<sup>23</sup> Véase el Artículo 12 del PCB.



- ¿Un solicitante o una tercera parte podría pedir que se realizara una revisión basándose en la nueva información científica? <sup>24</sup>
- ¿Podría revisar un organismo de reglamentación una autorización por su propia iniciativa basándose en la nueva información científica? <sup>25</sup>
- ¿Podría iniciarse una revisión sobre la base de la información y las medidas adoptadas por otros países?

→ **¿Debería estipularse en el régimen reglamentario cualquier procedimiento de autorización simplificado?**

Algunos países prevén una notificación o procedimientos de aprobación simplificados, por ejemplo, con respecto a determinados OMG que un país considera que pueden abordarse de forma segura por medio de esos procedimientos debido a la experiencia que ya se ha adquirido en el país del OMG en cuestión o de una categoría concreta de OMG. En las disposiciones relativas a esos procedimientos simplificados se especifica en virtud de qué criterios y/o condiciones un determinado OMG o categoría de OMG pueden reunir las condiciones con respecto al procedimiento simplificado.

Las Partes que establezcan procedimientos simplificados deben garantizar que su régimen reglamentario cumple todas las disposiciones pertinentes del Protocolo (por ejemplo, el Artículo 13).

**¿Qué honorarios se pueden aplicar en virtud del régimen reglamentario, y quién lo puede hacer?**

Por lo general, en los regímenes reglamentarios se estipulan disposiciones relativas al pago de honorarios, por ejemplo, con respecto a la solicitud de autorización. Es bastante común delegar la autoridad para establecer honorarios de modo que puedan revisarse fácilmente según proceda.

Los países quizá deseen considerar si debería haber diferentes honorarios en relación con las diferentes categorías de solicitudes. Asimismo, los países quizá tengan que considerar cómo deberían utilizarse los honorarios generados en virtud del régimen reglamentario: por ejemplo, algunos tratan de aplicar un elemento de “recuperación de costos” de modo que los honorarios se aplican para cubrir los costos (o parte de los mismos) del régimen reglamentario. En otros países, los honorarios se incluyen en el presupuesto general del gobierno y los costos del régimen reglamentario deben cubrirse al margen del presupuesto de los ministerios u otras instituciones responsables de aplicar el régimen.

## **5.2.7 El fundamento del proceso de adopción de decisiones**

En el régimen reglamentario en materia de bioseguridad deberá establecerse el fundamento sobre el que se adoptarán las decisiones de concesión o denegación de una aprobación en relación con un OMG, un producto MG o una actividad relacionada con un OMG o producto MG regulado en el régimen reglamentario. Por ejemplo, qué norma de inocuidad debe cumplirse; y qué criterios y consideraciones se tendrán en cuenta en el proceso de adopción de decisiones. **Las medidas administrativas específicas que conlleva el proceso de adopción de decisiones se abordan en profundidad en la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos** <sup>26</sup>.

Sujetos a una norma de inocuidad fundamental, los criterios y las consideraciones precisos que han de tenerse en cuenta (por ejemplo, aspectos de inocuidad de los alimentos; efectos ambientales; efectos sobre la salud humana y animal; riesgos de plagas vegetales, etc.) pueden variar dependiendo del tipo de OMG, producto MG o actividad relacionada con el OMG en cuestión.

Es importante que en el régimen reglamentario se establezcan clara y cabalmente las cuestiones que un país desee tener en cuenta al adoptar una decisión sobre OMG. Por ejemplo, si en el régimen reglamentario se estipula que los responsables de reglamentación pueden tener en cuenta únicamente los riesgos ambientales al tomar las decisiones sobre la concesión o denegación de una aprobación. En consecuencia, ¿los responsables de reglamentación están facultados jurídicamente en virtud de dicho régimen a denegar una aprobación basándose en los riesgos que plantea para la salud humana o los efectos económicos?

Por lo general, una decisión de concesión o denegación de una aprobación relativa a un OMG, un producto MG o una actividad relacionada con un OMG debería basarse en la evaluación del

---

<sup>24</sup> Ibid.

<sup>25</sup> Ibid.

<sup>26</sup> Véase la sección 2.2 sobre medidas administrativas relativas a la tramitación de las solicitudes de OMG y la Sección 3 sobre el proceso de adopción de decisiones de la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos, que estará disponible más tarde en 2004.

riesgo.<sup>27</sup> No obstante, la evaluación del riesgo no es lo mismo que la decisión concreta. Una vez que se haya emprendido la evaluación del riesgo, la institución o autoridad responsable de adoptar la decisión definitiva, ha de decidir, de conformidad con las disposiciones del régimen reglamentario, si conceder o denegar la aprobación, si añadir condiciones a una aprobación, en caso de que se conceda, y las condiciones que han de añadirse.

→ **¿Qué criterios de evaluación del riesgo deberían aplicarse a la evaluación de una solicitud de autorización?**

Los procesos de aprobación de OMG, productos MG y/o actividades relacionadas con OMG incorporan por lo general procedimientos de evaluación del riesgo o la inocuidad establecidos para evaluar la naturaleza y la magnitud de cualquier riesgo asociado con el OMG, y determinar si se puede gestionar cualquier riesgo detectado y el modo de hacerlo.<sup>28</sup> La evaluación del riesgo o la inocuidad forma parte de la base para tomar una decisión de concesión o denegación de una aprobación. A los efectos de este proceso de evaluación del riesgo, en el régimen de reglamentación deberá establecerse lo siguiente:

- Los tipos de información que deberían tenerse en cuenta; como punto de partida, el régimen reglamentario debería garantizar que el solicitante suministra la información requerida en su solicitud (véase la sección 5.2.6 *supra*). Por ejemplo, la evaluación del riesgo (a efectos de las liberaciones de OMG en el medio ambiente) se basa, por lo general, entre otras cosas, en la información técnica y científica sobre lo siguiente:<sup>29</sup>
- El OMG en cuestión;
- El organismo receptor u organismos parentales (incluidos los centros de origen y de diversidad genética);
- El organismo u organismos donantes;
- El vector;
- La adición (o adiciones) y/o las características de la modificación;
- Métodos de detección e identificación de OMG;
- El uso previsto del OMG (por ejemplo, la magnitud y el período de la liberación);
- El medio receptor (incluidas la localización, las características geográficas, climáticas y ecológicas; la diversidad biológica y cualquier centro de origen).

Los requisitos precisos de información y las cuestiones relativas a la evaluación variarán dependiendo del tipo de OMG/producto que comporte. Por ejemplo, en caso de que se trate de un alimento MG o de origen animal, se requerirá una información diferente o adicional, además del examen de cuestiones diferentes, como parte del proceso de evaluación (como la posible alergenicidad asociada con el alimento MG).

- Los datos de referencia que deberían (o podrían) estar disponibles;
- Los tipos de los posibles efectos que deberían evaluarse (por ejemplo, los riesgos ambientales, sanitarios y/o de otro tipo). Algunos países especifican que deberían evaluarse los posibles efectos acumulativos o indirectos de OMG a largo plazo (Unión Europea);
- Los principios que deberían guiar el proceso de evaluación del riesgo;
- Las fuentes de información científica y el asesoramiento en el proceso de adopción de decisiones. Entre los ejemplos de esas fuentes se incluyen los siguientes: el solicitante, los comités asesores, los expertos y las publicaciones científicas examinadas por homólogos.

→ **¿Cómo deberían adoptarse decisiones frente a la incertidumbre científica o la falta de una información completa?**

Las disposiciones incluidas en el régimen reglamentario sobre el proceso de adopción de decisiones pueden brindar orientación a los responsables de reglamentación sobre el modo en el que deberían tramitar las solicitudes en caso de que faltara información científica sobre los riesgos asociados con un OMG o la incertidumbre científica en lo que se refiere a la naturaleza o la magnitud de cualquier efecto adverso posible asociado con un OMG. Por ejemplo, en esas situaciones, ¿los responsables de reglamentación deberían tomar decisiones basándose en el principio de precaución, y qué supondría en la práctica?

→ **¿Deberían desempeñar una función en el proceso de adopción de decisiones otros criterios o consideraciones “no científicos”, como las consideraciones socioeconómicas?**

La evaluación del riesgo basada en la ciencia es un elemento común de los regímenes reglamentarios en materia de bioseguridad. Las consideraciones que deberían tenerse en cuenta al adoptar una decisión

---

<sup>27</sup> Véase el Artículo 15 del PCB.

<sup>28</sup> Véanse el Artículo 15 y el Anexo III del PCB.

<sup>29</sup> Esta lista se basa en el Anexo III del PCB.

definitiva sobre si conceder o denegar una aprobación en relación con un determinado OMG, producto MG o actividad relacionada con un OMG es un tema muy debatido.

Al establecer los criterios relativos a la adopción de decisiones, los países quizá deseen considerar otras cuestiones como:

- ¿En la evaluación del riesgo se deberían incorporar únicamente las consideraciones científicas y técnicas, o deberían formar parte del proceso de evaluación del riesgo otras consideraciones (como los posibles efectos socioeconómicos)?
- ¿Deberían tenerse en cuenta otros criterios al adoptar la decisión definitiva y, en ese caso, cuándo, en qué medida y cómo?  
Por ejemplo, deberían incluirse entre los factores las consideraciones socioeconómicas,<sup>30</sup> éticas, culturales o religiosas en el proceso de adopción de decisiones. Ejemplos de las consideraciones socioeconómicas pueden incluir los efectos de la aprobación sobre unas determinadas comunidades (como los medios de vida de los agricultores pobres) en el país; los efectos económicos sobre los agricultores orgánicos de las posibles pérdidas de la condición de "sin modificaciones genéticas"; las posibles pérdidas de los mercados de exportación de productos agrícolas; y las preocupaciones sobre los posibles efectos de un determinado OMG en la seguridad alimentaria.

Si esas consideraciones han de desempeñar una función en el proceso de adopción de decisiones, los países han de examinar cuestiones conexas como:

- ¿Qué tipo de información sobre estas cuestiones podría examinarse y de qué fuente?
- ¿Qué instrumentos y mecanismos podrían utilizarse para el análisis y la evaluación de esas consideraciones?
- ¿Qué importancia debería concederse a esas cuestiones en el proceso de adopción de decisiones?

#### **EJEMPLO: CONSIDERACIONES ECONÓMICAS, SOCIOECONÓMICAS Y ÉTICAS**

En la **Ley Modelo de África sobre Seguridad de la Biotecnología** se incluye en la definición de evaluación del riesgo la evaluación del riesgo directo e indirecto, a plazo corto, medio y largo para el medio ambiente, la diversidad biológica o la salud humana, incluidas las condiciones socioeconómicas, o para los valores éticos (Artículo 1). Asimismo, se estipula que no se concederá ninguna aprobación salvo que se examine y se determine que no tendrá efectos socioeconómicos adversos y que el OMG o producto estará en consonancia con los valores éticos y las preocupaciones de la comunidad y no socavará los conocimientos y la tecnología de la comunidad (Artículo 6.9.c) y d)).<sup>31</sup>

En el proyecto de **Orden Ejecutiva sobre Bioseguridad de Filipinas**, se incluye el siguiente principio: *Consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas*. Se tendrán en cuenta los beneficios y los riesgos socioeconómicos, éticos y culturales de la biotecnología moderna para Filipinas y sus ciudadanos y, en concreto, los pequeños agricultores, las personas autóctonas, las mujeres, las pequeñas y medianas empresas y la comunidad nacional científica al aplicar el MNB.

En virtud del **Artículo 29 de la Directiva de la Unión Europea (UE) 2001/18**, se podría consultar al Comité (o comités) de Ética para recabar su asesoramiento acerca de las repercusiones éticas.

En **Estonia**, el objetivo de la Ley de OMG es, entre otras cosas, garantizar la utilización de OMG de una forma éticamente aceptable. No obstante, en la Ley no se especifica quién debería formular una recomendación sobre ética o en qué medida las consideraciones éticas pueden afectar a la decisión; en la ley solo se regulan la seguridad del medio ambiente y la seguridad de la salud.

### **5.2.8 Otros aspectos del proceso de adopción de decisiones**

En esta sección se destacan otros dos aspectos importantes del proceso reglamentario y el procedimiento de adopción de decisiones que los países deberán examinar al formular y elaborar sus regímenes reglamentarios en materia de bioseguridad:

- Información y participación del público; e

<sup>30</sup> El Artículo 26 del Protocolo permite a las Partes tener en cuenta en el proceso de adopción de decisiones sobre las importaciones las consideraciones socioeconómicas planteadas a raíz de los efectos de los OVM en la diversidad biológica, de conformidad con las obligaciones internacionales que hayan contraído.

<sup>31</sup> (Decisión EX/CL/Dec26(III) de la Organización de la Unidad Africana (OUA), Decisión sobre el Informe del Presidente Interino de creación de capacidad en materia de bioseguridad para África entera (EX/CL/31(III)).

- Información de actividades confidenciales.

→ **¿Cómo debería abordarse la información y la participación del público en el régimen reglamentario?**

**EJEMPLO: PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO**

En **Australia**, en virtud de la Ley de Ingeniería Genética, los miembros del público pueden presentar propuestas al responsable de reglamentación con respecto a las solicitudes de autorización de liberaciones de un OMG en el medio ambiente. Se notifican públicamente las solicitudes de autorizaciones para la liberación de un OMG en el medio ambiente en virtud de la Ley, y se establece un período mínimo de 30 días para que el público formule observaciones sobre el proyecto de Plan de Evaluación y Gestión del Riesgo. En un Archivo de Transacciones de OMG y Productos MG disponible al público se facilita una lista de todos los OMG y productos MG aprobados.

En **Filipinas**, en la sección 7 del proyecto de Orden Ejecutiva (OE) se exige lo siguiente: Los departamentos y organismos oficiales interesados, al elaborar y adoptar políticas, directrices y medidas en materia de bioseguridad, y al tomar decisiones de bioseguridad, promoverán, facilitarán y se encargarán de concienciar y educar al público con una participación considerable. Asimismo, incorporarán en sus respectivas publicaciones y procesos administrativos las mejores prácticas y mecanismos sobre participación del público de conformidad con las directrices especificadas en la OE. En estas directrices se abordan cuestiones acerca de cuándo y cómo participaría el público, los marcos temporales, las propuestas, así como el modo en el que las preocupaciones del público deberían incorporarse en el proceso de adopción de decisiones.

En **Chile**, en la Resolución 1. 523/01 SAG, como parte del procedimiento de aprobación, se requiere la publicación de un fragmento de la solicitud del Boletín Oficial al iniciar una consulta pública. El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) ha de examinar las propuestas recibidas al evaluar la solicitud.

En **Bolivia**, el Secretario Nacional de Recursos Naturales, al convocar el Comité Nacional de Bioseguridad, publica una síntesis de la solicitud en dos medios de comunicación impresos nacionales, incluido uno técnico, para permitir a las personas y a las instituciones que deseen proporcionar información sobre el OVM al Comité Nacional de Bioseguridad, a que lo hagan.

En la UE, en virtud de la **Directiva 2001/18**, todas las solicitudes se ponen a disposición del público, que tiene un plazo de 30 días para formular observaciones. Los Estados Miembros utilizan diferentes modos para hacer esto: normalmente, la notificación se publica en un periódico, un boletín oficial o en un sitio de Internet especial (como en **Estonia**)

En el módulo de la Fase 2 del conjunto de instrumentos se aborda esta cuestión de la participación del público en detalle<sup>32</sup>, y los aspectos administrativos de la participación del público se examinan en la segunda parte del conjunto de instrumentos sobre los sistemas administrativos.<sup>33</sup>

Asimismo, los países han de considerar la medida y el modo en que se debería prever en el régimen reglamentario de bioseguridad el acceso público a la información sobre OMG, productos MG y actividades relacionadas con OMG, así como la participación del público en el proceso de adopción de decisiones. Entre las cuestiones que un país debería examinar al elaborar su régimen reglamentario se incluyen las siguientes:

- ✓ **¿En qué medida se abordan, si se abordaran, las cuestiones sobre información y participación del público en otras leyes y reglamentos, por ejemplo, sobre la libertad de información, leyes de medio ambiente, etc.?** Si existieran esas leyes o reglamentos, ¿se abordan todas las esferas importantes relativas al MNB?<sup>34</sup>
- ✓ **¿Cómo debería concienciarse al público de la existencia y el contenido del régimen reglamentario y de sus derechos en virtud de dicho régimen?**
- ✓ **¿Debería informarse al público de las solicitudes específicas de autorización y, en ese caso, cómo?** Por ejemplo, algunos países ponen la información sobre las solicitudes a disposición en sitios web o por medio de éstos hacen presión e invitan a que se formulen observaciones en un plazo determinado.

<sup>32</sup> Véase también "La participación del público y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología", Parte III: Estudio de casos. Publicado por el Instituto de Estudios de Desarrollo de la Universidad de Sussex.

<sup>33</sup> Véase la sección 2.2.3 sobre la participación del público en la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos, que estará disponible más tarde en 2004.

<sup>34</sup> Se pidió a los países que realizaran ese estudio en la Fase 1 del proyecto sobre el desarrollo de MNB, véase el Módulo del Conjunto de instrumentos relativo a la Fase 1.

- ✓ **¿Qué mecanismos de información pueden ser necesarios o apropiados en determinadas circunstancias del país interesado?**
- ✓ **¿En qué etapa y cómo deberían recibirse y considerarse las opiniones del público?**
- ✓ **¿Qué mecanismos para la participación del público deberían establecerse?** Por ejemplo, ¿deberían aceptarse las observaciones del público formuladas por escrito? ¿Existe alguna circunstancia en la que debieran ser necesarias audiencias públicas u otras formas de consulta? ¿Quién debería tener derecho a presentar observaciones? ¿Qué escala de tiempo debería aplicarse a cualquier disposición relativa a los procesos de consulta?
- ✓ **En los casos en los que se invite al público a formular observaciones, ¿qué importancia deberían darles las autoridades de reglamentación?** ¿Deberían las autoridades de reglamentación explicar cómo se han tenido en cuenta las observaciones del público recibidas al tomar una decisión definitiva sobre una solicitud?
- ✓ **¿Cómo debería informarse al público de las decisiones tomadas de conformidad con el régimen reglamentario?** Por ejemplo, algunos países tienen acceso a una lista de decisiones de OMG disponible en un sitio web y/o una copia impresa para consulta.
- ✓ **¿Cómo debería lograrse un equilibrio entre el interés del público por acceder a la información y participar en el proceso de adopción de decisiones y los requisitos relativos a la información comercial confidencial?** (véase a continuación)

→ **¿Qué disposiciones deberían establecerse para proteger la información de actividades confidenciales y cómo interactúa esto con los requisitos de información y participación del público?**

Con objeto de evaluar los riesgos asociados con un OMG o un producto MG, una autoridad de reglamentación necesitará información detallada sobre el OMG y las actividades propuestas relacionadas con el OMG (véanse las secciones 5.2.6 y 5.2.7 *supra*).<sup>35</sup> Probablemente, parte de esta información tenga un valor comercial. Las autoridades de reglamentación tienen el derecho de recibir información completa y precisa sobre los OMG con objeto de tomar una decisión fundamentada, aunque los solicitantes deseen garantizar que determinada información proporcionada únicamente a las autoridades de reglamentación a efectos de la solicitud no se revele a terceras partes de una forma que pueda afectar negativamente a sus intereses comerciales.

Con objeto de abordar estas cuestiones, en los regímenes reglamentarios en materia de bioseguridad se estipula que la autoridad de reglamentación trate determinada información como confidencial. Las disposiciones sobre información de actividades confidenciales afecta a si esa información debe ponerse a disposición de *terceras partes*, incluido el público. No se permite a los solicitantes ocultar información pertinente que una determinada autoridad de reglamentación haya pedido (además, no debería afectar a las disposiciones de información pertinente proporcionada a esos organismos con el mandato de realizar la evaluación del riesgo).

Los países que elaboren regímenes reglamentarios han de tener en cuenta una serie de cuestiones relativas al tratamiento y a la protección de la información confidencial, en concreto, el modo de lograr un equilibrio entre los derechos y los intereses de los solicitantes de que determinada información sea tratada como confidencial, así como los derechos y los intereses del público por acceder a la información:

- ✓ **¿Cómo y cuándo puede un solicitante pedir que la información sea tratada como confidencial y debería exigirse una justificación en relación con dicha petición?** Por ejemplo, algunos países exigen a los solicitantes que pidan el tratamiento de la información como confidencial que proporcionen una justificación indicando el motivo por el que se solicita dicho tratamiento.
- ✓ **¿Qué tipos de información deberían considerarse como confidencial?** Por ejemplo, en la legislación nacional a menudo se especifican determinados tipos de información que no pueden tratarse como confidencial bajo ninguna circunstancia (véase, por ejemplo, el cuadro que figura a continuación). En el párrafo 6 del Artículo 21 del Protocolo se especifica la información que no se considerará como confidencial, a saber: el nombre y la dirección del notificador, una descripción general del OVM y un resumen de la evaluación del riesgo y los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.
- ✓ **¿Existen otras circunstancias bajo las cuales puedan no tenerse en cuenta las solicitudes de confidencialidad** (por ejemplo, en interés del público o por razones de seguridad nacional)?

<sup>35</sup> En el Artículo 21 del PCB, se aborda la información confidencial. Los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deberán también tener en cuenta el Artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

- ✓ **¿Quién toma la decisión definitiva relativa a si una determinada información debe tratarse como confidencial y por qué?**
- ✓ **¿Qué debería suceder cuando la autoridad de reglamentación y el solicitante están en desacuerdo sobre si la información debería tratarse como confidencial?**

Por lo general, en los regímenes nacionales reglamentarios se estipula que si una autoridad de reglamentación tiene la facultad para decidir si se trata o no una determinada información como confidencial. No obstante, esta decisión puede estar sujeta a revisión. Además, un solicitante puede decidir retirar una solicitud en caso de que no se conceda la confidencialidad a determinada información.

- ✓ **¿Cuáles son las consecuencias de que la autoridad de reglamentación rechace tratar la información como confidencial?** Por ejemplo, ¿deben las autoridades de reglamentación respetar la confidencialidad de la información facilitada en caso de que el solicitante retire su solicitud? (Véanse los ejemplos que figuran a continuación).
- ✓ **¿Qué mecanismos administrativos o de otra índole han de establecerse para garantizar que la información de actividades confidenciales se protege adecuadamente de la revelación?** Esta cuestión se abordará en el módulo del conjunto de instrumentos sobre los sistemas administrativos<sup>36</sup>.

#### **EXEMPLO: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL**

En la **Unión Europea** un notificador puede indicar la información cuya revelación puede perjudicar su posición competitiva y cuál debería tratarse como confidencial. En esos casos debe proporcionarse una justificación que pueda comprobarse. La autoridad competente, después de consultar al notificador, decide la información que mantendrá como confidencial e informa al notificador al respecto. Determinada información puede no mantenerse como confidencial. Si el notificador retira la notificación, las autoridades competentes deben respetar la confidencialidad de la información facilitada.

En la Orden Administrativa nº 8 de **Filipinas** se permite a los solicitantes mantener partes de sus solicitudes como confidenciales. No podrá mantenerse como confidencial un resumen de la evaluación del riesgo y la descripción del plan de respuesta en caso de emergencia.

La **Argentina** permite a los solicitantes indicar partes de sus solicitudes como confidencial. En este caso, solo algunos de los revisores verán la solicitud completa. La información esencial no puede designarse como confidencial.

La autoridad de reglamentación de **Nueva Zelandia** mantendrá la información sensible comercialmente como confidencial. La información se mantendrá únicamente como confidencial en los casos en los que no afecte a la validez e integridad de cualquier información sobre los posibles riesgos y efectos adversos de organismos nuevos.

El Consejo Ejecutivo del sistema de **Sudáfrica** consultará con el solicitante para determinar la información que se mantendrá como confidencial. Las descripciones del organismo, la identidad del solicitante, los planes de vigilancia del organismo, las medidas de emergencia que han de adoptarse en caso de que suceda un accidente y la evaluación de los efectos previsibles no se mantendrán como confidenciales, aunque el Consejo Ejecutivo puede decidir ocultar determinada información para proteger la propiedad intelectual del solicitante.

En **Australia**, en virtud de la Ley de Ingeniería Genética, el solicitante puede pedir al responsable de reglamentación una declaración de información comercial confidencial. El solicitante debe convencer al responsable de reglamentación de que su información está incluida en la categoría especificada en dicha Ley, como el secreto comercial. El responsable de reglamentación puede rechazar hacer una declaración en caso de que el interés del público por la revelación tenga mayor peso que el daño que causaría la revelación a cualquier persona. En determinadas circunstancias, el responsable de reglamentación debe poner a disposición del público un comunicado en el que se indiquen las razones por las que se hace dicha declaración. Si el responsable de reglamentación rechaza una declaración debe tratar la información como confidencial hasta que se hayan agotado todos los derechos de revisión del solicitante especificados en dicha Ley.

#### **5.2.9 Contenido de la decisión**

En el régimen reglamentario pueden especificarse los elementos que deben figurar en una decisión de concesión o denegación de una aprobación. Por ejemplo, en caso de que se deniegue una autorización, se puede exigir a los responsables de reglamentación que expongan las razones por las que han tomado esa decisión. En caso de que se conceda una autorización, los elementos específicos de la decisión pueden incluir lo siguiente:

<sup>36</sup> Véase la sección 2.2.5 sobre la información de actividades confidenciales de la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos que estará disponible más tarde en 2004.

- ✓ Un resumen de la evaluación del riesgo (los datos en los que se basa la decisión);
- ✓ El contenido de la autorización (por ejemplo, la identificación detallada del OMG o producto MG aprobado o, en los casos en los que se aprueben actividades relacionadas con un OMG, el nombre del titular de la autorización);
- ✓ La duración de la autorización (ilimitada; o por un período determinado con posibilidad de renovación, etc.);
- ✓ Si comporta una liberación de un OMG en el medio ambiente, las condiciones de la liberación (p. ej., cuándo, dónde, cuánto y por cuánto tiempo);
- ✓ Las medidas de gestión del riesgo exigidas;
- ✓ Otras condiciones correspondientes a la autorización.

→ **¿Cómo debería gestionarse cualquier riesgo identificado en el proceso de evaluación del riesgo?**

La finalidad de la gestión del riesgo es regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en la evaluación del riesgo. Además de considerar si los riesgos identificados en una evaluación del riesgo pueden gestionarse, así como por medio de qué medidas, los responsables de reglamentación deberán también tener en cuenta la cuestión de si las medidas de gestión del riesgo pueden aplicarse de forma efectiva. Las medidas de gestión del riesgo pueden determinarse en las **condiciones** de una autorización.

→ **¿Qué tipos de condiciones asociadas con la gestión del riesgo deberían incluirse en las autorizaciones y bajo qué circunstancias?**

Las condiciones que han de incluirse en una autorización se deciden por lo general caso por caso, puede haber también condiciones comunes. Éstas suelen variar dependiendo del tipo de OMG o producto que comporte y la actividad que se esté realizando. En el régimen reglamentario se puede establecer también un requisito general en el que se estipule que deberían adoptarse medidas apropiadas de gestión del riesgo, además de establecerse las condiciones incluidas en las autorizaciones, según proceda. En algunos regímenes reglamentarios se puede exigir que se aborden algunas medidas específicas en la autorización. Los ejemplos de medidas de evaluación del riesgo pueden incluir lo siguiente:

- medidas de contención exigidas;
- requisitos de manipulación y envasado;
- condiciones relativas a la protección de unos determinados ecosistemas o medios y/o zonas geográficas;
- medidas para restringir la diseminación o persistencia del OMG o el material genético en el medio ambiente, como las distancias de aislamiento para contener el flujo genético por el polen;
- retirada de las partes en flor o estructuras reproductivas;
- utilización de genes estériles masculinos;
- zona de protección para retrasar el aumento de la resistencia a los insectos;
- lavado y limpieza del equipo de la explotación agrícola, así como de los vehículos después de que se hayan utilizado;
- retirada de plantas espontáneas en la siguiente temporada de siembra;
- permitir a los campos de cultivos MG que entren en períodos de barbecho;
- tratamiento o control después de la liberación;
- restricciones geográficas o de otro tipo sobre la utilización;
- requisitos relativos al etiquetado o las marcas;
- requisitos de rastreo de productos o rastreabilidad.

→ **¿Qué otro tipo de condiciones deberían incluirse en las autorizaciones?**

Otros tipos de condiciones incluidas en las autorizaciones pueden estar relacionadas, por ejemplo, con las obligaciones de etiquetado; las obligaciones de documentación y mantenimiento de archivos; el acopio de datos y el seguimiento; la vigilancia por parte de un comité institucional de bioseguridad; la notificación a las autoridades pertinentes de reglamentación de la información o resultados nuevos e inesperados; la frecuencia y el período de control después de la liberación; y los requisitos de seguros.

→ **¿Las autorizaciones deberían ser indefinidas o de duración limitada y estar sujetas a una revisión o renovación periódica?**

Por ejemplo, en la Unión Europea, las autorizaciones relativas a la colocación de OMG en el mercado se otorgan por un período máximo de diez años (prorrogable).

## 5.2.10 Etiquetado

### → ¿Deberían imponerse requisitos específicos de etiquetado relativos a los OMG y/o productos MG?

En algunos regímenes reglamentarios se establecen requisitos relativos a las marcas o el etiquetado de OMG y/o productos derivados de OMG. Aunque esta cuestión se ha planteado principalmente en el contexto de los alimentos MG, puede plantearse también de forma más general.

Pueden establecerse requisitos de etiquetado como una condición relativa a una autorización de un OMG o producto MG, o pueden abordarse de forma más general como parte del régimen reglamentario. Está fuera del alcance del presente Conjunto de instrumentos entrar en detalle en el ámbito de aplicación, la naturaleza y las repercusiones de los posibles requisitos de etiquetado. Los tipos de cuestiones que han de tenerse en cuenta incluyen lo siguiente:

- ✓ ¿Qué tipos de OMG o productos, si hubiera alguno, deberían estar sujetos a requisitos nacionales de etiquetado?
- ✓ ¿Debería ser obligatorio o voluntario el etiquetado de OMG o productos MG?
- ✓ ¿Cuál debería ser la finalidad de un requisito de etiquetado? Por ejemplo, ¿deberían establecerse solamente para proteger el medio ambiente y/o la salud humana o deberían establecerse para proporcionar información y opciones para los posibles consumidores de OMG o productos MG?
- ✓ En caso de que se establezcan requisitos de etiquetado, ¿qué tipo de etiqueta debería exigirse en relación con los diferentes OMG o productos MG (por ejemplo, en relación con la redacción, el formato, la colocación o el tamaño de una etiqueta)?
- ✓ ¿Deberían establecerse umbrales en relación con la presencia involuntaria de OMG en los productos, por debajo de los cuales no se exigiría que se indicara en el etiquetado?
- ✓ ¿Qué relación guardaría un requisito de etiquetado de OMG o productos MG con otros requisitos de etiquetado de productos pertinentes?

#### EJEMPLO: ETIQUETADO

En **Suiza**, en la Ley Federal sobre Ingeniería Genética no Humana, se exige que cualquier persona que comercialice OMG ha de indicarlo en el etiquetado como tal en beneficio del receptor con objeto de garantizar la libertad de elección del consumidor. En el etiquetado deben figurar los términos “genéticamente modificado”. En dicha Ley se estipulan los valores del umbral que ha de establecerse, debajo del cual es innecesario el etiquetado para mezclas, artículos y productos que contengan involuntariamente residuos de OMG (a condición de que la persona responsable de proporcionar el etiquetado pueda demostrar que los flujos del producto se han supervisado cuidadosamente y registrado para evitar dichos residuos). Asimismo, se estipula la reglamentación del etiquetado de productos, en concreto, los productos alimenticios y los aditivos obtenidos de OMG (Artículo 17).

En el Decreto del **Brasil** nº 1 871 (18 de junio de 2001), se estipula que los alimentos para consumo humano que contengan o se produzcan con OMG en una cantidad que constituya el 4 por ciento o más del producto, deben indicar este hecho en sus etiquetas. En la etiqueta debe figurar una de las siguientes declaraciones: “genéticamente modificado (tipo de producto)” o “contiene modificaciones genéticas (tipo de ingrediente)”. La información de la etiqueta debe estar en portugués, y debe ser fácilmente visible. Si el producto contiene más de una sustancia modificada genéticamente, deben enumerarse los niveles de su contenido en relación con cada una.

El **Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia** se enmendó en 1999 con objeto de incluir un requisito de etiquetado de alimentos obtenidos por medio de la ingeniería genética en ambos países. En la norma obligatoria se requiere el etiquetado de envases de alimentos modificados genéticamente. En el envase debe figurar una declaración de “modificado genéticamente” junto con el nombre del alimento, los ingredientes o los coadyuvantes de elaboración. Los alimentos modificados genéticamente se definen a fin de incluir los alimentos obtenidos por medio de la ingeniería genética que contengan un nuevo ácido desoxirribonucleico (ADN) y/o una nueva proteína o presenten características modificadas. Las excepciones del requisito de etiquetado incluyen alimentos muy refinados, en los que como consecuencia del refinado se elimina el ADN nuevo o la proteína, alimentos preparados hasta el punto de venta y alimentos que contengan involuntariamente hasta un 1 por ciento de ingredientes modificados genéticamente.

En abril de 2004, el **Consejo de Normas Generales del Canadá** publicó una nueva norma nacional sobre “Etiquetado voluntario y publicidad de alimentos que sean o no productos obtenidos por medio



de la ingeniería genética". En esa norma se establecen los criterios para los que desean indicar en las etiquetas qué alimentos contienen o no productos obtenidos por medio de la ingeniería genética aunque no se exige que se indique en el etiquetado. Utiliza los términos "ingeniería genética", "material obtenido por medio de la ingeniería genética" y "producto obtenido por medio de la ingeniería genética" en lugar de OMG u OVM. En la norma se permite hasta un 5 por ciento de muestras adventicias de alimentos obtenidos por medio de la ingeniería genética en alimentos en cuyas etiquetas no figure que han sido obtenidos por medio de la ingeniería genética. Estas muestras adventicias deben ser casuales; además, con respecto a los alimentos a los que se les haya añadido intencionalmente una variedad obtenida por medio de la ingeniería genética, incluso si es inferior a un 5 por ciento, deberá indicarse en las etiquetas.

### 5.2.11 Vigilancia

*Nota: Los aspectos administrativos de la vigilancia se abordan en profundidad en la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos.<sup>37</sup>*

#### → ¿Cómo debería estipularse en el régimen reglamentario la vigilancia de los efectos de un OMG o producto MG autorizado?

En el régimen reglamentario se deberá abordar cómo vigilar los efectos de los OMG o productos MG autorizados (p. ej., con respecto a la liberación en el medio ambiente, el modo en el que las autoridades reglamentarias confirman si los efectos de un OMG en el medio ambiente reflejan o no las hipótesis de la evaluación del riesgo previa a la autorización, y detectan cualquier efecto no previsto del OMG). La vigilancia puede ser especialmente importante con respecto a la identificación temprana de los efectos inesperados o imprevistos del OMG una vez que se ha introducido en el medio ambiente o colocado en el mercado. Hay tres aspectos por lo menos que pueden abordarse:

- ✓ ¿Deberían aplicarse los requisitos de vigilancia después de la comercialización o liberación de los OMG autorizados y, en ese caso, cómo?
- ✓ ¿Quién es responsable de la vigilancia después de la autorización? Por ejemplo, ¿el titular de la autorización; los usuarios; un organismo oficial de inspección; u otro organismo?
- ✓ ¿Debería imponerse una obligación al solicitante para proporcionar a la autoridad de reglamentación cualquier información nueva relativa a los riesgos asociados con el OMG que esté disponible después de que se haya concedido la autorización?

#### EJEMPLO: VIGILANCIA

La **Unión Europea** exige que en cualquier autorización relativa a la colocación en el mercado de un OMG se especifiquen los requisitos de vigilancia. Asimismo, establece una obligación en el notificador para garantizar que se lleva a cabo la vigilancia y se presentan informes al respecto a las autoridades competentes pertinentes de conformidad con las condiciones especificadas en la aprobación. Además, el notificador tiene la obligación de informar a la autoridad competente de cualquier información nueva que esté disponible proveniente de los usuarios u otras fuentes sobre los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente.

En la Orden Administrativa de **Filipinas** n° 8 se incluye una obligación sobre el titular de la licencia relacionada con una planta modificada genéticamente de presentar informes de vigilancia a la Oficina de Producción Vegetal. Asimismo, el titular de la licencia debe notificar también a la Oficina en caso de que hubiera nueva información disponible sobre los riesgos de la planta o de sus características.

En la **Argentina**, tanto el gobierno como los inspectores y el titular de la licencia realizan la supervisión. El titular de la licencia tiene la obligación de notificar a la autoridad competente en caso de que ocurra una liberación involuntaria de un OMG, al final de un ensayo sobre el terreno, de las características inesperadas o los efectos imprevistos durante una liberación experimental, de las fechas de la siembra y recolección de semillas MG y de la utilización posterior de una parcela experimental. Las autoridades gubernamentales pueden realizar inspecciones durante los ensayos sobre el terreno y el período después de la cosecha, si lo estimaran oportuno.

La Autoridad de Gestión del Riesgo Ambiental de **Nueva Zelanda** es responsable de llevar a cabo la vigilancia de conformidad con la Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos.

<sup>37</sup> Véase la sección 4.2 sobre la vigilancia en la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos, que estará disponible más tarde en 2004.

→ **¿Deberían establecerse requisitos de rastreo de productos o rastreabilidad?**

Para facilitar la vigilancia, algunos países han introducido requisitos de rastreo de productos o "rastreabilidad" como un mecanismo de gestión del riesgo en relación con los OMG y determinados productos MG. Éstos comprenden obligaciones esenciales para retener o transmitir determinada información relativa a los OMG y productos MG, generando de este modo abundante información y documentación elaborada para permitir el rastreo y la retirada de OMG o productos MG, si fuera necesario. En caso de que se produzcan daños derivados de los OMG o productos MG, las medidas de rastreabilidad permiten a los responsables de reglamentación rastrear el organismo o producto a lo largo de la cadena de producción hasta la fuente, facilitando de este modo su retirada del mercado.

Los países que deseen considerar esos mecanismos para sus regímenes reglamentarios tendrán que abordar cuestiones como:

- ✓ El tipo de requisitos para el mantenimiento de archivos que podrían establecerse;
- ✓ Los tipos de información que debería transmitirse a los que se les envían OMG o productos MG y cómo (de qué forma) puede transmitirse dicha información;
- ✓ Quién sería responsable de mantener y transmitir la información;
- ✓ Por cuánto tiempo deberían mantenerse los archivos, y de qué manera;
- ✓ ¿Cómo pueden aplicarse los requisitos relativos al mantenimiento de archivos y a la información?

**EJEMPLO: REQUISITOS DE ETIQUETADO Y RASTREABILIDAD**

La UE ha establecido un marco para la rastreabilidad de productos que estén compuestos por OMG o que contengan dichos organismos, así como alimentos o piensos obtenidos a partir de OMG. Los objetivos del marco establecidos son facilitar el etiquetado preciso, la vigilancia de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, en la salud, así como la aplicación de medidas de gestión del riesgo apropiadas, entre ellas, en caso necesario, la retirada de productos.

En 2003, la **Comisión Canadiense de los Granos** (el departamento gubernamental federal responsable de las normas de calidad de cereales del Canadá) estableció un Sistema Canadiense de Reconocimiento de la Identidad Preservada (CIPRS, por su sigla en inglés) voluntario.<sup>38</sup> La finalidad de ese Sistema es mantener los rasgos o cualidades únicos de un cultivo desde la semilla, pasando por el transporte y la manipulación, hasta la elaboración. El CIPRS incluye todos los tipos de cultivos y no está limitado a los OMG. El Sistema utiliza auditores de terceras partes para evaluar los sistemas de gestión de la calidad para la preservación de la identidad de empresas que, en caso de que cumplan las normas en virtud del CIPRS, se certifican y pueden utilizar la marca CIPRS. Una parte importante de esta Norma es la documentación y el muestreo adecuados que acompañan al movimiento de grano y los cambios de responsabilidad a lo largo del sistema de manipulación y transporte. El primer envío certificado en virtud del CIPRS fue de soja no MG destinada al Reino Unido.

**5.2.12 Disposiciones de inspección, cumplimiento y emergencia**

*Nota: Los aspectos administrativos de la vigilancia se abordan en profundidad en la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos*<sup>39</sup>

→ **¿Qué funciones de inspección y cumplimiento quizá sea necesario desempeñar y qué institución debería desempeñarlas?**

Las funciones de inspección y cumplimiento serán fundamentales para la efectividad general del régimen reglamentario en materia de bioseguridad y han de examinarse cuidadosamente en la formulación y el desarrollo del régimen. Estos asuntos pueden incluir cuestiones relativas a la facultad apropiada para emprender las inspecciones, así como cuestiones más prácticas de capacidad y recursos, las cuestiones de coordinación entre los diferentes organismos, y una mayor concienciación del público con objeto de apoyar los esfuerzos de cumplimiento. Una

<sup>38</sup> Información obtenida del sitio web de la Comisión Canadiense de los Granos disponible en: <http://grainscanada.gc.ca/Prodser/ciprs/ciprs1-e.asp>.

<sup>39</sup> Véase la sección 4.3 sobre las inspecciones y la sección 4.4 sobre el cumplimiento de la segunda parte del módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos, que estará disponible más tarde en 2004.

cuestión importante que habrá de tenerse en cuenta es la capacitación o reorientación profesional que los funcionarios del estado u oficiales de otro tipo necesitarán para el desempeño de las funciones de inspección o cumplimiento en virtud del régimen reglamentario en materia de bioseguridad.

Los retos específicos del cumplimiento que plantean los OMG pueden guardar relación, entre otras cosas, con los movimientos transfronterizos extraoficiales o las transacciones de OMG (como las semillas MG).

**EJEMPLO: DISPOSICIONES DE INSPECCIÓN**

En la Ley de Organismos Modificados Genéticamente de **Sudáfrica** de 1997 se contemplan inspecciones con autorización (Sección 15) e inspecciones ordinarias sin autorización (Sección 16). Con autorización, un inspector puede realizar una investigación para determinar si las disposiciones de la Ley se han cumplido y puede entrar en cualquier lugar o instalación con respecto a la que él o ella tengan un motivo para creer que se están infringiendo las disposiciones de dicha Ley. En las inspecciones ordinarias, los inspectores pueden entrar durante las horas laborables en cualquier lugar o instalación registrado en virtud de esta Ley sin autorización, entre otras cosas, para examinar materiales y tomar muestras; inspeccionar cualquier actividad o proceso que se esté llevando a cabo en el lugar o instalación en relación con los OMG; y exigir al dueño o titular del lugar o instalación que produzcan para la inspección, o para proporcionar ejemplares o fragmentos de documentación con respecto a la aplicación de esa Ley.

→ **¿Qué infracciones y sanciones deberían establecerse en relación con las contravenciones del régimen reglamentario?**

Como con otros regímenes reglamentarios, los países deberán determinar de forma apropiada y proporcionada sanciones por el no cumplimiento del régimen reglamentario en materia de bioseguridad. Estas infracciones y sanciones podrían incluirse en una de estas categorías, o en más de una:

- ✓ Administrativa
- ✓ Civil y/o
- ✓ Criminal.

**EJEMPLO: INFRACCIONES Y SANCIONES**

En la Orden Administrativa n° 8 de **Filipinas** no se prevé la responsabilidad civil o criminal. No obstante, en el proyecto de Orden Ejecutiva, preparada como parte del proyecto de MNB se aborda esta cuestión en la Sección 9, en la que se estipulan recursos en caso de violaciones de leyes, normas y reglamentos relacionados con la bioseguridad. Estos incluyen recursos administrativos, así como la responsabilidad civil y criminal.

En el proyecto de Ley sobre Bioseguridad de **Camboya** se estipulan también sanciones civiles y/o criminales en caso de violación de la ley (Capítulo X).

El sistema de la **Argentina** se basa en directrices, de modo que tampoco contiene disposiciones sobre responsabilidad civil o criminal.

En la Ley HSNO de **Nueva Zelanda** se estipulan infracciones tanto civiles como criminales e incluye la responsabilidad objetiva para la mayor parte de las infracciones.

En la Ley de OMG de Sudáfrica se incluyen también sanciones civiles y criminales.

→ **¿Qué debería suceder en una situación de emergencia?**

Se puede exigir a los solicitantes que presenten planes de respuesta en caso de emergencia con sus solicitudes de autorización. En estos planes de respuesta en caso de emergencia se abordarían diferentes tipos de situaciones de emergencia que pueden plantearse como resultado de accidentes o liberaciones involuntarias. No obstante, una cuestión adicional que ha de considerarse es qué medidas podrían o deberían adoptar los organismos de inspección o de otro tipo en caso de que ocurra una situación de emergencia.

**EJEMPLO: PROCEDIMIENTOS DE RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIA**

En virtud de la Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos de **Nueva Zelandia** (HSNO), una emergencia se define como el peligro real o inminente para la salud o la seguridad de los seres humanos; o un peligro para el medio ambiente o los bienes tan significativo que se requiera la adopción inmediata de medidas para eliminar el peligro derivado de las sustancias peligrosas o nuevos organismos (Sección 135). Cuando un oficial de seguridad tiene motivos razonables para creer que existe una situación de emergencia, él o ella pueden declarar la situación de emergencia y tienen amplias facultades para gestionarla. Durante una situación de emergencia declarada, un oficial de seguridad puede, entre otras cosas, entrar en cualquier instalación sin autorización, mandar que cualquier persona interrumpa una actividad que pueda contribuir a la situación de emergencia, y destruir cualquier propiedad con objeto de evitar o limitar la situación de emergencia (Sección 137). Cualquier persona que tenga interés en la propiedad destruida o requisada como parte de la emergencia deberá ser indemnizada excepto en casos en que dicha persona haya causado o contribuido considerablemente a la situación de emergencia.

En virtud de la Ley HSNO, la respuesta a una situación de emergencia dependerá de la naturaleza de la emergencia. En caso de que esté relacionada con la liberación accidental o involuntaria de la contención, entonces, se activará el plan de imprevistos para gestionar la situación. Los planes para imprevistos forman parte del manual de contención que ha de elaborarse para gestionar nuevos organismos en contención caso por caso e incluye medidas que han de adoptarse y notificarse a las autoridades. Con respecto a la utilización de nuevos organismos en caso de una emergencia con fines correctores, la Ley HSNO contiene disposiciones específicas para la utilización de un nuevo organismo en una emergencia.

### 5.2.13 Responsabilidad y compensación

La cuestión de la responsabilidad y la compensación por cualquier daño causado a raíz de un movimiento transfronterizo de OMG se ha examinado con vehemencia a nivel internacional en el marco del Protocolo. Este asunto no se ha resuelto todavía, pero será objeto de debate en profundidad en los próximos años. La primera reunión de la COP/MOP, en la Decisión BS-I/8, estableció un Grupo de trabajo especial de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos en responsabilidad y compensación en el contexto del Protocolo. Este Grupo de trabajo examinará y elaborará normas y procedimientos de responsabilidad y compensación, así como los elementos que han de incluirse; se ha programado que el Grupo de trabajo complete su labor en 2007.<sup>40</sup>

Algunos países han examinado el modo en el que este asunto puede abordarse a nivel nacional.

Está fuera del alcance del presente conjunto de instrumentos abordar los diversos enfoques relativos a la responsabilidad y la compensación que los países podrían examinar. Algunos países han incluido disposiciones específicas de responsabilidad en sus regímenes nacionales reglamentarios en materia de bioseguridad, mientras que otros no. Otros están todavía en el proceso de examinar esta cuestión. A continuación se proporcionan algunos ejemplos de países que han incluido disposiciones de responsabilidad.<sup>41</sup>

#### EJEMPLO: RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

En la Ley de Ingeniería Genética de **Noruega** se estipula que la persona que se ocupa de una actividad en virtud de la Ley es responsable de los daños, independientemente de cualquier infracción por su parte cuando esa actividad cause daños, inconvenientes o pérdidas por la liberación deliberada de OMG en el medio ambiente.

En **Suiza**, en la Ley Federal sobre Ingeniería Genética se contemplan principios de responsabilidad en el Artículo 30, así como el daño al medio ambiente en el Artículo 31.

Con arreglo a la Ley sobre Cultivos Modificados Genéticamente de **Dinamarca** (2004), el Ministerio de Alimentación, Agricultura y Pesca se hará cargo de indemnizar a cualquier agricultor que sufra pérdidas debido a la existencia de material MG en sus cosechas bajo determinadas condiciones (véase el Artículo 9 de esta Ley). Se impondrá una multa a todas las personas que infrinjan las normas estipuladas en esta Ley, así como las normas establecidas en virtud de esta Ley.

<sup>40</sup> UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15.

<sup>41</sup> Véase el documento UNEP/CBD/ICCP/3/3 para consultar una síntesis de la información sobre las medidas nacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de movimientos transfronterizos de OVM.

#### 5.2.14 Evaluación de la efectividad del régimen reglamentario

##### → **¿Como deberían vigilarse los efectos del régimen reglamentario en conjunto?**<sup>42</sup>

Los países quizá deseen examinar al formular el régimen reglamentario, cómo puede vigilarse con el tiempo la efectividad del régimen en su conjunto. Entre las cuestiones que han de abordarse cabe destacar las siguientes:

✓ **¿Como deberían controlarse los efectos acumulativos de las liberaciones de diferentes OMG en el medio ambiente?**

Si bien los riesgos asociados con un OMG y determinadas actividades relacionadas con un OMG se evalúan caso por caso, el análisis de los posibles efectos acumulativos de la liberación de diferentes OMG puede también ser un factor a tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo. Los países quizá deseen examinar el modo en el que esta cuestión puede abordarse al vigilar los efectos del régimen reglamentario en conjunto.

✓ **¿Cómo debería controlar un país la efectividad del sistema reglamentario en conjunto?**

Por ejemplo, ¿debería haber alguna revisión periódica automática del régimen reglamentario después de que se haya aplicado durante un determinado período?<sup>43</sup>

##### → **¿Cómo deberían presentarse y gestionarse los conocimientos y la información recopilada en la aplicación?**

Una vez que esté en funcionamiento, el régimen reglamentario recopilará y dará lugar a cantidades considerables de información (por ejemplo, en forma de solicitudes de autorización de OMG; autorizaciones; datos de la evaluación del riesgo; información de ensayos sobre el terreno; información recopilada en la supervisión después de la autorización). Los países han de examinar cómo gestionar de la forma más adecuada esta información con objeto de que pueda utilizarse de forma eficaz, por ejemplo:

- ✓ para supervisar la efectividad general del régimen reglamentario;
- ✓ para cumplir las obligaciones con objeto de proporcionar información por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología;
- ✓ para los requisitos de presentación de informes de reuniones en virtud del Protocolo; o
- ✓ para poner la información sobre los OMG disponible al público.

#### 5.2.15 Disposiciones para el período de transición y entrada en vigor

##### → **¿Qué acuerdos para el período de transición quizá sea necesario establecer?**

En los casos en los que se establezca un nuevo régimen reglamentario, o nuevos elementos de un régimen reglamentario, los países quizá deban abordar una serie de cuestiones “para el período de transición”, en concreto:

✓ **¿Cómo deberían abordarse las actividades u OMG existentes notificados o autorizados en virtud de las disposiciones vigentes o provisionales?** Por ejemplo, ¿deberían seguir siendo válidas las autorizaciones existentes, o deberían renovarse con arreglo al nuevo régimen reglamentario en el plazo establecido?

✓ **¿Qué disposiciones provisionales, si hubiera alguna, deberían aplicarse a la espera de que se establezca el régimen reglamentario y administrativo?** Por ejemplo, ¿qué haría un país si recibe una solicitud en virtud del procedimiento de AFP del Protocolo, antes de la entrada en vigor o el establecimiento de su MNB?

✓ **¿Dispondrá el país de capacidad para aplicar el régimen una vez que se haya establecido?** ¿Qué asistencia se prestará para aumentar la capacidad de reglamentación?

##### → **¿Cuándo entrará en vigor el régimen reglamentario?**

---

<sup>42</sup> Véase también el módulo del conjunto de instrumentos sobre sistemas administrativos.

<sup>43</sup> Véase también la Conclusión en la Sección 6.

La fecha de entrada en vigor debe establecerse claramente (esto comunica a los posibles solicitantes cuándo han de cumplir los requisitos del régimen reglamentario). ¿Qué instrumentos han de establecerse antes de la entrada en vigor del régimen reglamentario? Por ejemplo, ¿adoptar determinadas medidas administrativas antes de que los elementos del régimen reglamentario sean plenamente operacionales?

## 6. CONCLUSIÓN

### 6.1 ¿Cuándo se puede considerar que un régimen reglamentario es definitivo?

Los países que estén preparando sus MNB han de saber que la elaboración de un régimen reglamentario en materia de bioseguridad es, en muchos aspectos, una labor en evolución continua. La biotecnología es una disciplina que evoluciona rápidamente, en la que están surgiendo constantemente nuevas cuestiones y actividades, por lo que los gobiernos han de reunir las condiciones para atender sus prioridades nacionales y las preocupaciones del público. Por tanto, un régimen reglamentario es un documento vivo que se examina y revisa constantemente a la luz de estos cambios.

La elaboración de un régimen reglamentario es, por tanto, un ejercicio continuo e iterativo, por lo que la retroalimentación de la aplicación real del MNB brinda a un país la oportunidad de garantizar que el MNB puede responder a los cambios de necesidades, prioridades y circunstancias. Al elaborar y aplicar su MNB, los países han de asegurarse de que disponen de recursos para recopilar información sobre el modo en el que funcionan los sistemas del MNB en la práctica, los problemas que se están planteando, y el modo en el que el MNB responde al cambio de circunstancias. Esto podría lograrse, por ejemplo, por medio del sistema administrativo del régimen reglamentario de bioseguridad, por medio de un comité nacional de bioseguridad o biotecnología, o una oficina general de un auditor que se encargue de examinar las operaciones del gobierno. La retroalimentación de los responsables de reglamentación y los solicitantes, así como el público en general, indicarán la medida en la que está siendo efectivo el régimen reglamentario en la práctica.

Como se ha señalado anteriormente en el presente módulo, en muchos países los regímenes reglamentarios de bioseguridad en vigor no han sido el resultado de un único proceso, sino que han evolucionado con el tiempo en la medida en la que han surgido nuevas cuestiones, actividades, prioridades y preocupaciones. Existen diversos ejemplos de países que han realizado exámenes o consultas sobre sus marcos jurídicos en materia de bioseguridad, a la luz de la experiencia adquirida al aplicar su régimen reglamentario. Varios países que ya han establecido regímenes reglamentarios en materia de bioseguridad han realizado exámenes exhaustivos de estos regímenes, como Nueva Zelanda, Sudáfrica, el Reino Unido y el Canadá.

#### EJEMPLOS: EXAMEN DEL RÉGIMEN REGLAMENTARIO EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

En **Nueva Zelanda** se nombró una Comisión Real<sup>44</sup> en 2000 para informar de las cuestiones de modificación genética en ese país. A la espera de la labor de la Comisión y del examen de sus recomendaciones, primero, el gobierno, la industria y los investigadores convinieron una moratoria de ensayos sobre el terreno voluntaria. Le siguió una moratoria reglamentaria sobre autorizaciones de liberaciones comerciales de OMG en virtud del régimen reglamentario vigente. Se estableció la moratoria a fin de que Nueva Zelanda dispusiera de tiempo para investigar los posibles beneficios derivados de la tecnología de MG y estudiar otros modos de reducir al mínimo de la forma más eficaz cualquier riesgo y, lo que es más importante, establecer requisitos legislativos para aplicar las recomendaciones de la Comisión Real. Se levantó la moratoria en octubre de 2003 cuando se introdujeron los cambios legislativos.

En **Sudáfrica** se promulgó la Ley de Organismos Modificados Genéticamente en 1997; esta Ley viene aplicándose desde 1999. Sudáfrica está actualmente revisando y enmendando esta Ley a la luz de la experiencia adquirida en los últimos cinco años, como parte del proceso de examen y revisión de su MNB al amparo de proyecto PNUMA/FMAM sobre el Desarrollo de MNB.

En el **Reino Unido**, antes de que se adoptaran decisiones sobre las aprobaciones relativas al cultivo con fines comerciales de productos agrícolas MG, el gobierno estableció ensayos sobre el terreno en el plano de las explotaciones agrícolas para evaluar determinados riesgos específicos asociados con una categoría de cultivos MG. Asimismo, financió un triple diálogo sobre cultivos MG que incluía un debate público, un estudio de los costos y beneficios económicos derivados de la comercialización de cultivos MG y un examen científico.

<sup>44</sup> <http://www.gmcommission.govt.nz/RCGM/index.html>

El **Canadá** elaboró en 1983 su primera Estrategia Nacional de Bioseguridad (en la que se incluye la regulación de la bioseguridad). En 1998, el gobierno realizó un examen completo de la estrategia y elaboró la Estrategia Canadiense de Biotecnología. La nueva estrategia incluía la creación de un comité asesor que brinda asesoramiento al gobierno sobre cuestiones éticas de biotecnología, entre otras cosas, un tema que no suscitó a los canadienses tanta preocupación cuando se creó la primera estrategia.

## 6.2 Características útiles de un régimen reglamentario en materia de bioseguridad

Una vez que un país ha elaborado su régimen reglamentario para su MNB, ¿cómo puede garantizar que los sistemas son eficaces en la práctica y responden a los cambios de las necesidades, prioridades y circunstancias? Las siguientes cuestiones son útiles para determinar las características más útiles de un régimen reglamentario:

- ✓ **Claridad** - ¿Están claros los procesos reglamentarios aplicables a OMG, productos MG y actividades relacionadas con los OMG? ¿Los usuarios (ya sean el gobierno, el público o los solicitantes) del sistema comprenderán cómo funciona el régimen reglamentario? ¿Se está transmitiendo un mensaje claro o instrucciones coherentes por medio de una política, leyes, sitios web, empleados, mensajes de un país a los medios de comunicación, etc.?
- ✓ **Transparencia** - ¿Es transparente el sistema? ¿Pueden los solicitantes y otras partes interesadas comprender cómo funciona el sistema reglamentario? ¿Es posible seguir el proceso de adopción de decisiones desde la presentación inicial de una solicitud hasta la decisión definitiva?
- ✓ **Coherencia** - ¿Los términos y las definiciones se emplean de una manera coherente en el sistema reglamentario? ¿Se emplean de conformidad con el Protocolo de Cartagena?
- ✓ **Viabilidad** - Tal como se formula la solución ¿es factible para hacer frente al problema en cuestión? ¿Es esta iniciativa eficaz tanto en la práctica como sobre el papel? ¿Se dispone de recursos suficientes para aplicar esta solución? ¿Comprenden las partes interesadas la solución? ¿Facilitarán el cumplimiento o planteará problemas?
- ✓ **Autoridad** - ¿Qué tipos de autoridad se requiere para aplicar la solución del régimen reglamentario? Por ejemplo, la autoridad para inspeccionar la propiedad privada o la autoridad para pedir datos de ensayos a un solicitante. ¿Tiene realmente el departamento o institución gubernamental encargada de aplicar esta solución la autoridad necesaria para aplicarla?
- ✓ **Participación** - ¿Es participativo el sistema? ¿Existen mecanismos para que participen todas las partes interesadas en el proceso de adopción de decisiones? ¿Se permite la participación del público en todas las etapas del proceso de reglamentación?
- ✓ **Efectividad** - ¿Cumple el régimen reglamentario su objetivo?
- ✓ **Previsibilidad** - ¿En qué medida es previsible el régimen reglamentario? ¿Se ha formulado de manera que los solicitantes y otras partes interesadas pueden prever el proceso reglamentario para trabajar de una manera previsible? ¿Queda claro a los solicitantes y otras partes interesadas quién es responsable de adoptar las decisiones y con qué fundamento? ¿Son claros y definitivos los plazos?
- ✓ **Fuerza ejecutoria** - ¿Se dispone de recursos para llevar a cabo su cumplimiento? ¿Puede plantear el cumplimiento un problema o se facilitará su cumplimiento? ¿Puede hacerse cumplir por medio de partes no gubernamentales, mediante la ayuda de la industria y/o el público? ¿Qué tipo de preparación será necesaria si los mecanismos de cumplimiento vigentes hubieran de utilizarse?
- ✓ **Flexibilidad** - ¿En qué medida debe ser flexible el sistema? ¿En qué medida es flexible? ¿Será difícil, costosa o confusa la introducción de cambios? ¿Es fácil modificar los elementos que probablemente requieran cambios?



## **FUENTES ÚTILES DE INFORMACIÓN DE REFERENCIA**

McLean M.A., Frederick R.J., Traynor, P.L., Cohen J.I. y Komen, J., *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. La Haya: Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional (ISNAR) 2003.

McLean *et al.*, *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*, Documento informativo del ISNAR nº 47, 2002, disponible en: <http://www.isnar.cgiar.org/ibs.publicat.htm>

Baumuller, *Regulaciones de importación nacionales para organismos genéticamente modificados y su compatibilidad con las reglas de la OMC: Algunas cuestiones fundamentales*, documento de Trade Knowledge Network, agosto de 2003, disponible en: <http://www.ictsd.org>

*Guía PNUMA/FMAM sobre la Aplicación de Marcos Nacionales de Bioseguridad* [cita completa/enlace cuando el documento de la guía sobre la aplicación se haya completado]

Mackenzie, Burhenne-Guilmin, La Vina and Werksman, en colaboración con Ascencio, Kinderlerer, Kummer y Tapper, IUCN/FIELD/WRI, *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, Documento de leyes y políticas ambientales de la UICN nº 46, 2003, disponible en: <http://www.iucn.org/themes/law/info04.html>

PNUMA/SCDB, *Bioseguridad y el medio ambiente: Una introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, 2003, disponible en: <http://www.biodiv.org/biosafety>

## ANEXO 1: CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PARA LA APLICACIÓN

*Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*  
 Decisión BS I/5, Anexo III

En el presente conjunto de instrumentos para la aplicación se proporciona una recopilación, como lista de comprobación, de las obligaciones contenidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Estas obligaciones se han organizado del modo siguiente:

- Tareas administrativas (iniciales y futuras)
- Requisitos jurídicos y/o actividades
- Requisitos de procedimientos (AFP y Artículo 11)

### I. TAREAS ADMINISTRATIVAS

	Tareas	Artículo	√
	<b>Medidas iniciales</b>		
1.	Designar una o más autoridades nacionales responsables del enlace con la Secretaría y de proporcionar el nombre y la dirección a la Secretaría.	19.1 y 2	
2.	Designar una o más autoridades nacionales competentes encargadas de realizar las funciones administrativas en relación con el Protocolo y de comunicar a la Secretaría el nombre (o nombres) y la dirección (o direcciones). En caso de que fueran más de una, indicar los tipos de OVM de los que se ocupa cada autoridad competente.	19.1 y 2	
3.	Proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología: las leyes, reglamentaciones y directrices pertinentes en vigor, incluidas las aplicables a la aprobación de OVM-AHAP; y cualquier acuerdo o arreglo bilateral, regional o multilateral.	20.3.a)-b); 11.5; 14.2	
4.	Especificar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento.	13.1.a)	
5.	Especificar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología las importaciones de OVM que pueden quedar exentas del procedimiento de AFP.	13.1.b)	
6.	Notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología si sus reglamentos nacionales se aplicarán con respecto a importaciones concretas.	14.4	
7.	Proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología un punto de contacto para recibir información de otros Estados sobre movimientos transfronterizos involuntarios de conformidad con el Artículo 17.	17.2	
8.	Notificar a la Secretaría en caso de que no tenga acceso al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y proporcionar copias impresas de las notificaciones a dicho Centro.	(p. ej., 11.1)	
	<b>Medidas de seguimiento</b>		
9.	Proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología: Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OVM que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el Artículo 15; Decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de OVM; e Informes contemplados en el Artículo 33.	20.3.c)-e)	
10.	Poner a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología la información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos.	25.3	

	Tareas	Artículo	√
11.	Vigilar el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al Protocolo y presentar a la Secretaría informes al respecto con la periodicidad que se determine.	33	
12.	Notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier cambio pertinente a la información facilitada con arreglo a la parte I <i>supra</i> .		

## II. REQUISITOS JURÍDICOS Y/O ACTIVIDADES

	Tareas	Artículo	√
1.	Velar por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera OVM se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.	2.2	
2.	Garantizar que existe una disposición jurídica relativa a la exactitud de la información facilitada por exportadores nacionales a efectos de las notificaciones de exportaciones a otro país, y por los solicitantes nacionales, relativa a las aprobaciones nacionales de OVM que pueden exportarse como OVM-AHAP.	8.2; 11.2	
3.	Garantizar que cualquier marco reglamentario utilizado en lugar de los procedimientos de AFP sea compatible con el Protocolo.	9.3	
4.	Garantizar que las decisiones de AFP se toman de conformidad con el Artículo 15.	10.1	
5.	Garantizar que las evaluaciones del riesgo se realizan para adoptar decisiones en virtud del Artículo 10 y que se realizan con arreglo a procedimientos científicos sólidos.	15.1 y 2	
6.	Establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en la evaluación del riesgo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de OVM en el marco del Protocolo.	16.1	
7.	Adoptar medidas acertadas para evitar los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un OVM.	16.3	
8.	Hacer lo posible por asegurar que cualquier OVM, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.	16.4	
9.	Adoptar medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un OVM que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados.	17.1	
10.	Adoptar las medidas necesarias para requerir que los OVM objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las reglas y las normas internacionales pertinentes.	18.1	
11.	Adoptar las medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los OVM-AHAP: se identifica claramente que "pueden llegar a contener" OVM y que no están destinados para su introducción intencional en el medio; y se proporciona un punto de contacto para solicitar información adicional.	18.2.a)	

	<b>Tareas</b>	<b>Artículo</b>	√
12.	Adoptar las medidas necesarias para exigir que en la documentación que acompaña a los OVM destinados para uso confinado: Se identifican claramente como OVM; Se especifican los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; Se proporciona un punto de contacto para obtener información adicional; y Se proporciona el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían.	18.2.b)	
13.	Adoptar las medidas necesarias para exigir que en la documentación que acompaña a los OVM destinados a su introducción intencional en el medio ambiente y cualesquiera otros OVM contemplados en el ámbito de aplicación del Protocolo: Se identifican claramente como OVM; Se especifican la identidad y los rasgos y/o características pertinentes; Se especifican los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; Se proporciona un punto de contacto para obtener información adicional; Se proporciona, según proceda, el nombre y la dirección del importador y exportador; y Contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del Protocolo.	18, párr. 2.c)	
14.	Determinar qué información debe tratarse como información confidencial por parte de los solicitantes, sujeta a las excepciones estipuladas en el párrafo 6 del Artículo 21.	21.1 y 6	
15.	Garantizar la celebración de consultas con los solicitantes y revisar las decisiones en caso de desacuerdo respecto a las reclamaciones de confidencialidad.	21.2	
16.	Garantizar la protección de la información acordada como confidencial, así como la información clasificada como confidencial cuando se retira una notificación.	21.3 y 5	
17.	Garantizar que la información confidencial no se utiliza con fines comerciales sin el consentimiento por escrito del notificador.	21.4	
18.	Promover y facilitar la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OVM, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.	23.1.a)	
19.	Hacer lo posible por asegurar que la concienciación y educación del público incluyen el acceso a la información sobre OVM considerados como tales de conformidad con el Protocolo que puedan importarse.	23.1.b)	
20.	De conformidad con las leyes y reglamentaciones nacionales pertinentes, celebrar consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en virtud del Protocolo, respetando al mismo tiempo la información confidencial.	23.2	
21.	Velar por que el público conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.	23.3	
22.	Adoptar las medidas adecuadas encaminadas a evitar y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de OVM realizados en contravención de las medidas nacionales para aplicar el Protocolo.	25.1	
23.	Una Parte afectada podrá exigir a otra Parte que retire a sus expensas OVM que hayan sido objeto de un movimiento transfronterizo ilícito, repatriándolo o destruyéndolo, según proceda	25.2	

### III. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTOS: ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

	Tareas	Artículo	✓
1	Notificar, o requerir, al exportador que garantice la notificación por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del Artículo 7.	8.1	
2.	Acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de 90 días desde su recibo, haciendo constar:		
	- La fecha en que se recibió la notificación;	9.2.a)	
	- Si la notificación cumple los requisitos del Anexo I;	9.2.b)	
	- Que la importación puede efectuarse únicamente después de que se haya otorgado su consentimiento por escrito y si procede con arreglo al marco reglamentario nacional o con arreglo al procedimiento establecido en el Artículo 10; <b>O</b>	10.2.a); 9.2.c); 10.2.b)	
	- Si la importación puede realizarse transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.		
3.	Comunicar por escrito al notificador, en un plazo de 270 días a partir del recibo de la notificación: La aprobación de la importación, con o sin condiciones; La prohibición de la importación; La solicitud de información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al Anexo I; o La prórroga del período del plazo de 270 días a un período de tiempo definido; Y	10.3.a)-d)	
	Excepto en caso de que la aprobación sea incondicional, las razones de la decisión adoptada, incluidas las razones por las que se solicita información adicional o una prórroga del plazo.	10.4	
4.	Proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión comunicada al notificador.	10.3	
5.	Responder por escrito en un plazo de 90 días a una solicitud de una Parte de exportación de que se revise una decisión adoptada en virtud del Artículo 10, cuando se produzca un cambio en las circunstancias o se disponga de nueva información científica o técnica pertinente y explicar las razones de la decisión después de examinar esa información.	12.2 y 3	

### IV. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO: ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL, O PARA PROCESAMIENTO

	Tareas	Artículo	✓
1.	Tras la adopción de una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un OVM que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, informar al respecto al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días desde que se haya adoptado dicha decisión, incluida la información especificada en el Anexo II.	11.1	
2.	Excepto en los caso de ensayos sobre el terreno, suministrar una copia impresa de la decisión definitiva al Centro Focal Nacional de las Partes que hayan notificado a la Secretaría de antemano que carecen de acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.	11.1	
3.	Proporcionar información adicional contenida en el inciso b) del Anexo II sobre la decisión a cualquier Parte que lo solicite.	11.3	

4.	<p>Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de OVM-AHAP en respuesta a la notificación de una decisión tomada por otra Parte:</p> <p>Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de conformidad con el Protocolo; <b>O</b></p> <p>En ausencia del marco reglamentario nacional, sobre la base de una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III en plazos que no excedan los 270 días. En este caso, se debe enviar una declaración al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	11.4 y 6	
----	--	----------	--

## ANEXO 2: ACUERDOS DE LA OMC

### Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)

En las normas del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y comercio (GATT) se regula el comercio de todos los productos comercializados entre los Miembros de la OMC, incluidos los OMG y productos MG. Entre otras cosas, en el GATT se prohíbe que se mantengan restricciones cuantitativas a la importación, tales como las prohibiciones o los cupos a la importación, así como medidas que discriminen entre “productos similares” basándose en su país de origen. Las medidas que infringen las normas del GATT contra de esas medidas podrían, sin embargo, ser calificadas como una excepción en virtud del Artículo XX del GATT. Las excepciones generales estipuladas en el Artículo XX incluyen medidas que son necesarias para la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales o que están, en determinadas condiciones, relacionadas con la conservación de los recursos naturales. Un Miembro que trate de acogerse a una de las excepciones generales para justificar una medida comercial nacional debe demostrar también que la medida no se aplica de una forma arbitraria o injustificada y no representa una restricción encubierta al comercio.

Existe una jurisprudencia considerable en el sistema de solución de controversias del GATT/OMC sobre la interpretación de las obligaciones con arreglo al GATT, así como sobre las excepciones generales del Artículo XX.

### Acuerdo MSF

En el Acuerdo MSF se regulan todas las medidas que puedan afectar directa o indirectamente al comercio internacional de productos a los que se les apliquen esas medidas con el objetivo normativo de proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales en el territorio de un Miembro de los riesgos asociados con las plagas, las enfermedades o los contaminantes.

Los Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar medidas MSF que sean necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, y para establecer su propio “nivel de protección aceptable”, a condición de que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del Acuerdo MSF. Además, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros garantizarán que la medida que se adopte:

- se aplique en cuanto sea *necesaria* para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;
- esté basada en principios científicos; y
- no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del Artículo 5 del Acuerdo MSF.

Las medidas MSF no deben aplicarse de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, y no deben aplicarse de una manera que constituya una restricción encubierta del comercio internacional. Con objeto de satisfacer este requisito, en el Acuerdo MSF se exige a los miembros que sus medidas MSF se basen en normas, directrices o recomendaciones internacionales en caso de que existan. En ese caso, las medidas que *cumplan* esas normas se considerarán necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y se considerará que cumplen las disposiciones pertinentes del Acuerdo y el GATT, salvo que se demuestre lo contrario. Las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius (inocuidad de los alimentos), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria o CIPF (sanidad animal) y la Oficina Internacional de Epizootias (sanidad animal y zoonosis) se establecen explícitamente a este respecto.

No obstante, la existencia de normas, directrices y recomendaciones internacionales no impide a un Miembro introducir o mantener medidas que den como resultado un nivel más elevado de protección si hay una justificación científica. Con objeto de establecer la base científica de cualquier medida MSF, se exige a un Miembro que realice una evaluación del riesgo que tenga en cuenta “los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.”

En el Acuerdo MSF se reconoce que algunas veces los gobiernos tienen que aplicar medidas de precaución en situaciones en las que no se tenga una certeza científica completa. A este respecto, en el párrafo 7 del Artículo 5 se estipula lo siguiente:

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

## **Acuerdo OTC**

En el Acuerdo OTC se regulan todos los productos comercializados entre los Miembros de la OMC, incluidos los OMG y productos MG. No obstante, se aplica sólo a determinados tipos de medidas relacionadas con el comercio. Las medidas OTC incluyen reglamentos técnicos, normas voluntarias y procedimientos de evaluación de la conformidad, que se basan en las características de los productos. Las medidas OTC incluyen el “marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción” cuyo cumplimiento es obligatorio. No obstante, pueden incluir también prohibiciones de importación o excepciones a estas prohibiciones cuando esas medidas se basen en las características de un producto.

Los Miembros de la OMC se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para cumplir el *objetivo legítimo*, incluida (pero sin limitarse a ella) la protección la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, o el medio ambiente. Los Miembros de la OMC utilizarán medidas internacionales, cuando existan, como base de sus reglamentos técnicos salvo que estas normas sean inapropiadas para cumplir los objetivos legítimos que se persiguen, por ejemplo, debido a factores climáticos o geográficos fundamentales o a problemas técnicos fundamentales. La conformidad con las normas internacionales acredita una presunción, salvo que se demuestre lo contrario de que el reglamento técnico no crea un obstáculo técnico al comercio internacional.



### ANEXO 3: EJEMPLOS DE MATRICES UTILIZADAS POR PAÍSES

#### 1 Matriz para comparar la legislación existente con el Protocolo de Cartagena – un ejemplo de Estonia<sup>45</sup>

Artículo	Obligación o definición del PC	Legislación nacional (internacional) pertinente	La definición u obligación están en consonancia con la legislación actual	En caso negativo, entonces, quién es responsable de la armonización y cómo se llevará a cabo (mediante una ley, una legislación primaria, o una legislación secundaria (cuál))
2.2	Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.	Ley de Liberación de Organismos Modificados Genéticamente en el Medio Ambiente; Ley de Uso Confinado de Microorganismos Modificados Genéticamente, además de sus normas secundarias, Reglas de transporte de productos peligrosos por carretera; Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas; Ley de Vigilancia Ambiental, Ley de Piensos; Ley de Alimentos, etc., etc.	no	Responsable: Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Economía – deberían enmendarse varias leyes y la legislación secundaria. No se precisa la formulación de una nueva legislación.
....				
3.b)	Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio;	Ley de Uso Confinado de Microorganismos Modificados Genéticamente (Art. 2.4)	sí	No se precisa la adopción de medidas
3.c)	Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte;	Ley de Aduanas (Art. 2.6); Ley sobre la Importación, la Exportación y el Tránsito de Productos Estratégicos (Art. ...)	sí	No se precisa la adopción de medidas.
...				
9.1	La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.	No se ha establecido ninguna legislación	no	Responsable: Ministerio de Medio Ambiente. Nueva legislación secundaria relativa a la Ley de Liberación de Organismos Modificados Genéticamente en el Medio Ambiente.

<sup>45</sup> Basada en un formato de Matriz utilizada por los países que han entrado en la UE para armonizar su legislación con la legislación de la UE, ligeramente modificada por los abogados del Ministerio de Estonia de Medio Ambiente.

## 2 Matriz para el análisis de la legislación existente – ejemplo de las Bahamas

Título	Estado	Esfera	Institución responsable (o instituciones)
Ch. 242 Agricultura y Pesca	1963; Enmendada en 1965	Industria agrícola	Ministerio de Agricultura, Pesca y Gobierno Local Departamento de Agricultura Departamento de Pesca
Ch. 358 Corporación Agrícola e Industrial de las Bahamas	1981; Enmendada en 1992	Promoción de la agricultura	Corporación Agrícola e Industrial de las Bahamas Ministerio de Comercio e Industria
Ch. 232 Servicios de Salud Ambiental	1987	Salud ambiental y pública	Ministerio de Salud y Medio Ambiente Departamento de Medio Ambiente Servicios de Salud
Ch. 299 Reglamentos de Control de las Exportaciones	Legislación secundaria	Control de las exportaciones; licencias	Departamento de Aduanas de las Bahamas Departamento de Agricultura
Ch. 236 Alimentación	1985	Inocuidad de los alimentos	Departamento de Agricultura Departamento de Medio Ambiente Servicios de Salud
Ch. 298 Reglamentos de Control de las Importaciones	Legislación secundaria	Control de las importaciones; licencias	Departamento de Aduanas de las Bahamas Departamento de Agricultura
Ch. 227 Farmacia	1962; Enmendada en 1966	Utilización de productos farmacéuticos	Ministerio de Salud y Medio Ambiente
Ch. 250 Protección Fitosanitaria	1951	Protección especies vegetales autóctonas	Ministerio de Agricultura, Pesca y Gobierno Local Departamento de Agricultura
Ch. 237 Cuarentena	1909; Enmendada en 1928	Protección de plantas y animales, así como de la salud pública	Departamento de Agricultura Ministerio de Salud y Medio Ambiente
Ch. 323 Derechos de autor	1998	Derechos de propiedad intelectual	Ministerio de Comercio e Industria Oficina del Procurador General Departamento de Aduanas de las Bahamas
Ch. 324 Propiedad Industrial	1965; Enmendada en 1994	Derechos de propiedad para la industria	Ministerio de Comercio e Industria Oficina del Procurador General Departamento de Aduanas de las Bahamas

### 3 Matriz para el análisis de la legislación existente – ejemplo de Samoa

Legislación	Ámbito de aplicación pertinente de la Ley	Organismos responsables
Ordenanza de 1959 y Reglamentos de Agricultura, Silvicultura y Pesca	Fortalecer la capacidad de los servicios de inspección y cuarentena agrícola	Ministerio de Agricultura, Silvicultura, Pesca y Meteorología (MAFFM, por su sigla en inglés)
Ordenanza de 1960 y Reglamentos de Animales	Elaborar medidas de control para proteger y conservar la biodiversidad Controlar y/o evitar la introducción inapropiada de plantas y animales exóticos	MAFFM
Ordenanzas de Malas Hierbas Perjudiciales de 1961	Controlar la propagación de plantas perjudiciales	MAFFM
Ley de Silvicultura 1967	Elaborar medidas de control para proteger y conservar la biodiversidad	MAFFM - Silvicultura
Ley del Banco de Desarrollo de 1974	Alentar nuevos cultivos comerciales Alentar las actividades empresariales locales	Banco de Desarrollo
Ley de Parques y Reservas Nacionales de 1974	Preservar las especies autóctonas	MAFFM
Ley de Aduanas de 1977	Controlar y/o evitar la introducción inapropiada de plantas y animales exóticos	Ministerio de Hacienda (MR) - Aduanas
Ley de 1984 y Reglamentos de Plantas	Evitar la introducción inapropiada de plantas exóticas	MAFFM MR- Aduanas
Ley de Tierras, Inspección y Medio Ambiente de 1989	Asegurar y promover la conservación y la protección de los recursos naturales y el medio ambiente de Samoa	Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente (MNRE)
Ley de Comercio e Industria de 1990	Alentar nuevos cultivos comerciales Crear industrias basadas en los recursos Alentar las actividades empresariales locales Atraer la inversión extranjera Negociar acuerdos comerciales	Trade Commerce and Industries (TCI)
Ley de Incentivos a la Empresa y Promoción de las Exportaciones de 1992	Alentar nuevos cultivos comerciales Alentar las actividades empresariales locales	TCI
Enmienda a los Reglamentos de Protección y Conservación de animales Silvestres de 1993	Elaborar controles de planificación para proteger y conservar la biodiversidad	MNRE
<b>PROPUESTAS</b>		
Reglamento de Evaluación de los Efectos en el Medio Ambiente de 1998	Regular y guiar las evaluaciones de los efectos en Samoa en relación con las propuestas de desarrollo tanto privadas como públicas	MNRE – Organismo de Gestión Urbana y Planificación (PUMA)
Reglamento de Bioprospección Ambiental de 1999	Regular el acceso a los recursos genéticos de Samoa y el intercambio equitativo de los beneficios obtenidos por los usuarios	MNRE – Dirección de Medio Ambiente y Conservación (DEC)
Proyecto de Ley de Bioseguridad de 2003	Regular la importación de artículos asociados con los riesgos de la bioseguridad	MAFFM - Cuarentena