

**Artículo 31**  
**SECRETARIA**

1. La Secretaría establecida en virtud del Artículo 24 del Convenio actuará como Secretaría del presente Protocolo.
2. El párrafo 1 del Artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la Secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.
3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de Secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

**Artículo 32**  
**RELACION CON EL CONVENIO**

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus Protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

**Artículo 33**  
**VIGILANCIA Y PRESENTACION DE INFORMES**

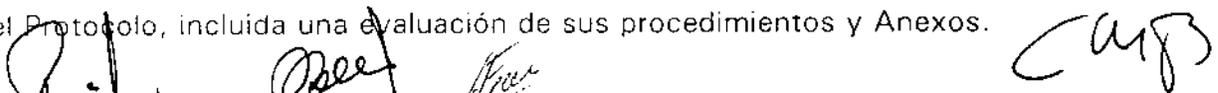
Cada partes vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

**Artículo 34**  
**CUMPLIMIENTO**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el Artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

**Artículo 35**  
**EVALUACION Y REVISION**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y Anexos.



**Artículo 36**

**FIRMA**

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

**Artículo 37**

**ENTRADA EN VIGOR**

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.

2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 supra, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.

3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 supra, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

**Artículo 38**

**RESERVAS**

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

**Artículo 39**

**DENUNCIA**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.



**Artículo 40**  
**TEXTOS AUTÉNTICOS**

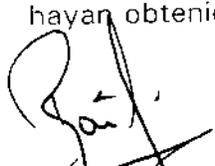
El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

**EN TESTIMONIO DE LO CUAL**, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

**HECHO** en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

**ANEXO I**  
**INFORMACION REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS**  
**ARTICULOS 8, 10 Y 13**

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador;
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador;
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación;
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen;
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado;
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismo vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna;



- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse;
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al Anexo III;
- l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda;
- m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición;
- n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir; y,
- o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

## ANEXO II

### INFORMACION REQUERIDA EN RELACION CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTICULO 11

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional;
- b) El nombre y la señas de la autoridad encargada de la decisión;
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado;
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado;
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado;
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismo que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;

i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado;

*8.1* *med* *11/11*

*CMB*

j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al Anexo III; y,

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización, seguros incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

### ANEXO III EVALUACION DEL RIESGO

Objetivo.

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo.

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

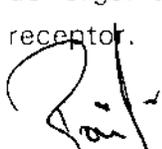
Principios generales.

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberán realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.



Metodología.

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y,

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

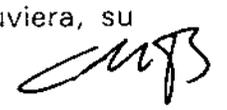
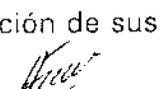
Aspectos que son necesarios tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluidas su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;



d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

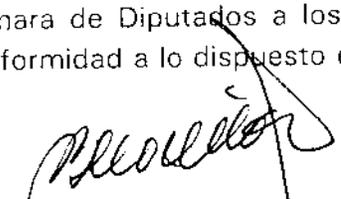
f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

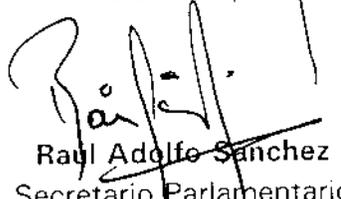
g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluidos un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

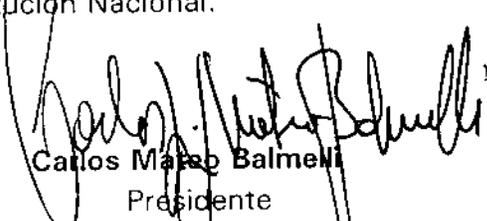
h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor."

**Artículo 2º.** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a los **siete días del mes de agosto del año dos mil tres**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados a los **seis días del mes de noviembre del año dos mil tres**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 204, de la Constitución Nacional.

  
Benjamín Maciel Pasotti  
Presidente  
H. Cámara de Diputados

  
Raúl Adolfo Sánchez  
Secretario Parlamentario

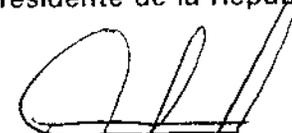
  
Carlos María Balmelli  
Presidente  
H. Cámara de Senadores

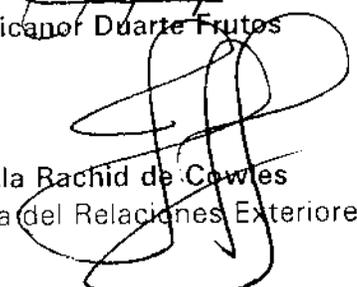
  
Adriana Franco de Fernández  
Secretaria Parlamentaria

Asunción, 3 de *Diciembre* de 2003

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

  
Nicanor Duarte Frutos

  
Leila Rachid de Cowles  
Ministra del Relaciones Exteriores