

**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA  
LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD  
Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO  
AL PROTOCOLO DE CARTAGENA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA  
BIOTECNOLOGÍA**





**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA  
LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y  
COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL  
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE  
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

**SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE  
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA  
MONTREAL**

Las Naciones Unidas



Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente  
413 St. Jacques Street West, Suite 800  
Montreal, Quebec, Canada H2Y 1N9  
Teléfono: +1 (514) 288 2220  
Fax: +1 (514) 288 6588  
Correo electrónico: secretariat@cbd.int  
Sitio Internet: www.cbd.int y bch.cbd.int/protocol

Derechos de autor © 2011 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica  
Todos los derechos reservados.  
Publicado en 2011  
Impreso en Canadá  
ISBN: 92-9225-328-X

Se autoriza la reproducción total o parcial para fines educativos o ajenos al lucro sin ningún otro permiso del titular de los derechos, a condición de que se indique la fuente de la que proviene. La Secretaría del Convenio agradecería que se le remitiera un ejemplar de cualquier texto cuya fuente haya sido la presente publicación.

Registro del catálogo local:

Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre la Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Resumen: “Este folleto contiene el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre la Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”. – Proporcionado por el editor.

ISBN 92-9225-328-X

1. Biodiversidad - Derecho y legislación 2. Derecho del Medio Ambiente, Internacional 3. Biodiversity- Cooperación Internacional 4. Biotecnología

I. Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992). Protocolos, etc., 2010 Oct 15. II. Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (2010: Nagoya, Japón). III. Las Naciones Unidas.

Si desea obtener mayor información por favor dirijase a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

## Introducción

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología fue adoptado el día 29 de enero del año 2000 en calidad de acuerdo suplementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. El Protocolo es un acuerdo ambiental multilateral cuyo objetivo es el de contribuir a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que pudieran tener efectos adversos en la diversidad biológica, tomándose en cuenta los riesgos para la salud humana, y concentrándose específicamente en los movimientos transfronterizos.

La cuestión de elaborar normas sobre responsabilidad y compensación por daños resultantes de los organismos vivos modificados fue objeto de consideración a nivel internacional tanto antes como después de la adopción del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El artículo 27 del Protocolo plantea el escenario para el establecimiento de un proceso oficial destinado a completar el estudio de la cuestión dentro de un determinado marco temporal. El artículo 27 requería que la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología adoptara, en su primera reunión un proceso relacionado con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

En consecuencia, la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que se celebró en Kuala Lumpur, del 23 al 27 de febrero de 2004 estableció un Grupo de trabajo especial de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos en responsabilidad y compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para analizar las cuestiones, elaborar opciones y proponer normas y procedimientos internacionales sobre el tema.

Después de varios años de negociaciones, se completó un acuerdo internacional conocido como Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y éste fue adoptado en Nagoya, Japón, el 15 de octubre de 2010 en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

Con el Protocolo Suplementario se adopta un enfoque administrativo para proporcionar medidas de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica como resultado de organismos vivos modificados cuyo origen provenga de movimientos transfronterizos.

Al igual que en el tratado precursor, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la adopción del Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur Suplementario está siendo vista como el desempeño de una función con la que por un lado se impiden daños y por otro lado se ofrecen medidas de creación de confianza en el desarrollo y aplicación de la biotecnología moderna. Con el Protocolo Suplementario se adelanta aún más el entorno favorable a la obtención de los máximos beneficios del potencial de los organismos vivos modificados proporcionando normas de compensación o medidas de respuesta en caso de que algo no vaya por buen camino y se produzcan, o haya probabilidad de que se produzcan, daños a la diversidad biológica.

**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR  
SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN  
SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

*Las Partes en este Protocolo Suplementario,*

*Siendo Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo denominado «el Protocolo»,*

*Teniendo en cuenta el principio 13 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,*

*Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,*

*Reconociendo la necesidad de proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños, con arreglo al Protocolo,*

*Recordando el artículo 27 del Protocolo,*

Han acordado lo siguiente:

Artículo

**1**

**OBJETIVO**

El objetivo de este Protocolo Suplementario es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

Artículo

**2**

**TÉRMINOS UTILIZADOS**

1. Los términos utilizados en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de ahora en adelante denominado «el Convenio», y el artículo 3 del Protocolo se aplicarán al presente Protocolo Suplementario.

2. Además, para los fines del presente Protocolo Suplementario:

(a) Por «Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo» se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

(b) Por «daño» se entiende un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, que:

- (i) pueda medirse o de cualquier otro modo observarse teniéndose en cuenta, donde estén disponibles, referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en las que se tengan en cuenta cualquier otra variación de origen antropogénico y cualquier variación natural; y
  - (ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 *infra*.
- (c) Por «operador» se entiende cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.
- (d) Por «medidas de respuesta» se entienden acciones razonables para:
- (i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda;
  - (ii) restaurar la diversidad biológica por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia:
    - a. restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible;
    - b. restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.
3. Un efecto adverso «significativo» será determinado en base a factores tales como:
- (a) el cambio a largo plazo o permanente, entendido como cambio que no se reparará mediante la recuperación natural en un periodo razonable;
  - (b) la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica;
  - (c) la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios;
  - (d) la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo.

## Artículo

# 3

## ÁMBITO

1. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen fue un movimiento transfronterizo. Los organismos vivos modificados a los que se hace referencia son aquellos:
- (a) destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento;

- (b) destinados a uso confinado;
  - (c) destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente.
2. Respecto a los movimientos transfronterizos intencionales, este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de cualquier uso autorizado de los organismos vivos modificados a los que se hace referencia en el párrafo 1 *supra*.
  3. Este Protocolo Suplementario también se aplica a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos involuntarios a los que se hace referencia en el artículo 17 del Protocolo, así como a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos ilícitos a los que se hace referencia en el artículo 25 del Protocolo.
  4. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se inició después de la entrada en vigor de este Protocolo Suplementario para la Parte en cuya jurisdicción se produjo el movimiento transfronterizo.
  5. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños que se produjeron en zonas dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.
  6. Las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional.
  7. La legislación nacional por la que se implemente este Protocolo Suplementario se aplicará también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados desde Estados que no son Partes.

#### Artículo

## 4

### **CAUSALIDAD**

Se establecerá un vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado en cuestión, de conformidad con la legislación nacional.

#### Artículo

## 5

### **MEDIDAS DE RESPUESTA**

1. Las Partes, con sujeción a los requisitos de la autoridad competente, requerirán que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño:
  - (a) informen inmediatamente a la autoridad competente;
  - (b) evalúen el daño; y
  - (c) tomen medidas de respuesta apropiadas.



2. La autoridad competente:
  - (a) identificará al operador que ha causado el daño;
  - (b) evaluará el daño; y
  - (c) determinará qué medidas de respuesta debería adoptar el operador.
3. En aquellos casos en los que la información pertinente, incluida la información científica disponible o la información disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, indique que existe probabilidad de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños.
4. La autoridad competente podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.
5. La autoridad competente tiene derecho a recuperar del operador los costos y gastos de la evaluación de los daños y de la aplicación de cualesquiera medidas apropiadas de respuesta e incidentales de ambas. Las Partes pueden estipular, en su legislación nacional, otras situaciones según las cuales pudiera no requerirse que el operador se haga cargo de los costos y gastos.
6. Las decisiones de la autoridad competente que requieran que el operador tome medidas de respuesta deberían ser fundamentadas. Dichas decisiones deberían notificarse al operador. La legislación nacional estipulará vías de recursos, que incluirán la oportunidad de examinar dichas decisiones por vía administrativa o judicial. La autoridad competente también informará al operador, conforme a la legislación nacional, acerca de los recursos disponibles. La aplicación de dichos recursos no impedirá que la autoridad competente tome medidas de respuesta en las circunstancias apropiadas, a menos que se estipule de otro modo en la legislación nacional.
7. En la aplicación de este artículo, y con miras a definir las medidas de respuesta específicas que la autoridad competente requerirá o adoptará, las Partes podrán, según corresponda, evaluar si ya se han abordado medidas de respuesta en su legislación nacional sobre responsabilidad civil.
8. Las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional.

#### Artículo

## 6

### EXENCIONES

1. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, las siguientes exenciones:
  - (a) caso fortuito o fuerza mayor; y
  - (b) acto de guerra o disturbio civil.
2. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.

Artículo

**7**

**PLAZOS LÍMITE**

Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional:

- (a) plazos límite relativos y/o absolutos, incluidas las acciones relativas a medidas de respuesta; y
- (b) el comienzo del período al que se aplica el plazo límite.

Artículo

**8**

**LÍMITES FINANCIEROS**

Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, límites financieros para la recuperación de los costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta.

Artículo

**9**

**DERECHO DE RECURSO**

El presente Protocolo Suplementario no limitará ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto a cualquier otra persona.

Artículo

**10**

**GARANTÍAS FINANCIERAS**

1. Las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
2. Las Partes ejercerán el derecho mencionado en el párrafo 1 de manera coherente con sus derechos y obligaciones en virtud del derecho internacional, teniendo en cuenta los tres últimos párrafos preambulares del Protocolo.
3. En su primer período de sesiones después de la entrada en vigor del Protocolo Suplementario, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pedirá a la Secretaría que lleve a cabo un estudio exhaustivo que incluya, entre otras cosas:
  - (a) las modalidades de los mecanismos de garantía financiera;
  - (b) una evaluación de los impactos ambientales, económicos y sociales de dichos mecanismos, particularmente en los países en desarrollo;

- c) una identificación de las entidades apropiadas para proporcionar garantía financiera.

Artículo

# 11

## **RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS POR HECHOS INTERNACIONALMENTE ILÍCITOS**

Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales del derecho internacional con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos.

Artículo

# 12

## **APLICACIÓN Y RELACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD CIVIL**

1. Las Partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Con el fin de cumplir con esta obligación, las Partes estipularán medidas de respuesta de acuerdo con este Protocolo Suplementario y podrán, según proceda:

(a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;

(b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o

(c) aplicar o elaborar una combinación de ambos.

2. Con el fin de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, tal como se define en el artículo 2, párrafo 2 b), las Partes deberán:

(a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil;

(b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o

(c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas.

3. Al elaborar la legislación sobre responsabilidad a la que se hace referencia en los incisos b) y c) de los párrafos 1 o 2 *supra*, las Partes abordarán, según proceda y entre otros, los siguientes elementos:

(a) daños;

(b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa;

(c) canalización de la responsabilidad, donde proceda;

(d) derecho a interponer demandas.

Artículo

# 13

## **EVALUACIÓN Y REVISIÓN**

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo llevará a cabo una revisión de la eficacia de este Protocolo Suplementario, cinco años después de su entrada en vigor y en lo sucesivo cada cinco años, siempre que la información que requiere dicha revisión haya sido dada a conocer por las Partes. La revisión se llevará a cabo en el contexto de la evaluación y revisión del Protocolo tal como se especifica en el artículo 35 del Protocolo, a menos que las Partes en este Protocolo Suplementario decidan algo diferente. La primera revisión incluirá una evaluación de la eficacia de los artículos 10 y 12.

Artículo

# 14

## **CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO**

1. Con sujeción a lo estipulado en el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo actuará como reunión de las Partes en este Protocolo Suplementario.
2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo deberá mantener bajo supervisión periódica la aplicación del presente Protocolo Suplementario y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. Desempeñará las funciones que le son asignadas por este Protocolo Suplementario y, mutatis mutandis, las funciones que le son asignadas en los párrafos 4 a) y f) del artículo 29 del Protocolo.

Artículo

# 15

## **SECRETARÍA**

La Secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como Secretaría del presente Protocolo Suplementario.

Artículo

# 16

## **RELACIÓN CON EL CONVENIO Y EL PROTOCOLO**

1. Este Protocolo Suplementario complementará el Protocolo, y no modificará ni enmendará el Protocolo.

2. Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en este Protocolo Suplementario en virtud del Convenio y el Protocolo.
3. A menos que se estipule lo contrario en el Protocolo Suplementario, las disposiciones del Convenio y el Protocolo se aplicarán, *mutatis mutandis*, al presente Protocolo Suplementario.
4. Sin perjuicio de lo estipulado en el párrafo 3 *supra*, este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de una Parte conforme al derecho internacional.

Artículo

**17**

**FIRMA**

El presente Protocolo Suplementario permanecerá abierto a la firma de las Partes en el Protocolo en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012.

Artículo

**18**

**ENTRADA EN VIGOR**

1. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor el noagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo.
2. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera al mismo después del depósito del cuadragésimo instrumento mencionado en el párrafo 1 *supra*, el noagésimo día contando 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 Protocolo 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

**19**

**RESERVAS**

No podrán formularse reservas al presente Protocolo Suplementario.

Artículo

**20**

**DENUNCIA**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo Suplementario para una Parte, esa Parte podrá denunciar el presente Protocolo Suplementario mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Cualquier 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.
3. Se considerará que cualquier Parte que denuncie el Protocolo de conformidad con el artículo 39 del Protocolo denuncia también el presente Protocolo Suplementario.

Artículo

**21**

**TEXTOS AUTÉNTICOS**

El original del presente Protocolo Suplementario, 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 infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo Suplementario.

HECHO en Nagoya en el decimoquinto día del mes de octubre de dos mil diez.





Impreso en Rolland Enviro100 Print, que contiene  
100% fibra de post-consumo, está procesado en:  
Environmental Choice, libre de cloro, y fabricado en  
Canadá por Cascades usando energía de biogás.

Mayo de 2011

ISBN: 92-9225-328-X