



FMAM

**Fondo para el Medio Ambiente Mundial**

GEF/C.27/12

12 de octubre de 2005

---

Consejo del FMAM  
8-10 de noviembre de 2005

Punto 12 del temario

## ELEMENTOS PARA UNA ESTRATEGIA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

**Decisión que se recomienda al Consejo**

El Consejo examinó los elementos para una estrategia sobre seguridad de la biotecnología (documento GEF/C.27/12) y aprueba dichos elementos como una base para la formulación de una estrategia que oriente la asistencia del FMAM en apoyo del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Se pide a la Secretaría del FMAM que proponga, en consulta con los organismos de ejecución y las entidades encargadas de ejecutar proyectos acogidas al mecanismo de ampliación de oportunidades, una estrategia sobre seguridad de la biotecnología que el Consejo examinará y luego aprobará por correspondencia a principios de 2006.

## **I. INTRODUCCIÓN**

1. El propósito de este documento es determinar los elementos básicos en que se fundaría una estrategia del FMAM sobre seguridad de la biotecnología. Tras las deliberaciones del Consejo y la formulación de comentarios sobre los elementos propuestos, se sugiere formular una estrategia del FMAM sobre seguridad de la biotecnología que el Consejo aprobará por correspondencia a principios de 2006.
2. El objetivo general de la estrategia será asegurar que el FMAM proporcione apoyo en forma oportuna y eficaz en función de los costos para la aplicación de los marcos nacionales de seguridad de la biotecnología, a fin de promover la contribución del uso seguro de la biotecnología a las políticas nacionales para un desarrollo sostenible.

## **II. ANTECEDENTES**

3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCSB) fue adoptado durante la continuación del período de sesiones de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en Montreal (Canadá), el 29 de enero de 2000, y quedó abierto a la firma en Nairobi, el 24 de mayo de 2000.
4. El objetivo del 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”. En calidad de mecanismo financiero del Convenio sobre la Diversidad Biológica, también se pide que el FMAM sirva de mecanismo financiero del Protocolo.

## **III. LA ACTUAL ESTRATEGIA DEL FMAM SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

5. Después de la adopción del CDB, el Consejo del FMAM, en su reunión de noviembre de 2000, aprobó una estrategia inicial para ayudar a los países a prepararse para la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena.
6. Las actividades propuestas en la estrategia tenían por objeto:
  - a) Ayudar a los países a prepararse para la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología mediante el establecimiento de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología y el fortalecimiento de la capacidad de evaluación y gestión de los riesgos, con un amplio grado de participación de los interesados;
  - b) Fomentar el intercambio de información y la colaboración a nivel regional y subregional y entre países que comparten los mismos biomas y ecosistemas, y

- c) Promover la identificación, colaboración y coordinación con otras organizaciones bilaterales y multilaterales a fin de ayudar a fortalecer la capacidad para llevar adelante los objetivos del Protocolo y determinar la mejor forma de aprovechar la colaboración con esas organizaciones.

7. El Consejo del FMAM ha aprobado los siguientes proyectos en el marco de la estrategia inicial sobre seguridad de la biotecnología:

- a) Un proyecto de alcance mundial sobre “Elaboración de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología”. El proyecto es administrado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y actualmente presta asistencia a más de 120 países para el establecimiento de sus respectivos marcos nacionales en esta esfera.
- b) Un proyecto de alcance mundial sobre “Fortalecimiento de la capacidad para la participación eficaz de las Partes en el mecanismo de facilitación relativo a la seguridad de la biotecnología”. Este proyecto, cuyo organismo de ejecución es el PNUMA, presta asistencia a 139 países con respecto a la participación en el dicho mecanismo de facilitación.
- c) Doce proyectos de demostración relativos a la “Aplicación de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología”. El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) administra dos proyectos (Malasia y México), el PNUMA administra ocho proyectos (Bulgaria, Camerún, China, Cuba, Kenya, Namibia, Polonia y Uganda), y el Banco Mundial administra otros dos (India y Colombia).

8. Se convino en que, sobre la base de la experiencia adquirida en las actividades propuestas en la estrategia original, los resultados de la Iniciativa de desarrollo de la capacidad y la orientación de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica una vez que el Protocolo entrara en vigor, el FMAM sometería a la consideración del Consejo una estrategia para promover y consolidar las actividades emprendidas en el marco de la estrategia inicial.

#### **IV. ENTRADA EN VIGOR DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

9. El 11 de septiembre de 2003 entró en vigor el PCSB, y en febrero de 2004 se celebró la primera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en calidad de Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CP/RP1).

10. La séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CP7) aprobó la Decisión VII/20 relativa a la orientación adicional al mecanismo financiero. En esa decisión se incluyen las decisiones preparadas por la CP/RP1 relativas al apoyo para las actividades sobre seguridad de la biotecnología.

11. En la Decisión VII/20 sobre orientación adicional al mecanismo financiero se señala lo siguiente:

“[La Conferencia de las Partes]

24. *Invita al Fondo para el Medio Ambiente Mundial a extender su apoyo a proyectos de demostración sobre la implantación en otros países admisibles de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología;*

25. *Insta al Fondo para el Medio Ambiente Mundial a asegurarse de que se aplica con rapidez su estrategia inicial de prestar asistencia a los países para prepararse a ratificar y aplicar el Protocolo, y a prestar apoyo a la creación de capacidad para el establecimiento de manera flexible de los componentes nacionales del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, y a proporcionar apoyo adicional para el desarrollo y fortalecimiento de los actuales centros nacionales y regionales de capacitación; instituciones normativas; evaluación del riesgo y gestión del riesgo; infraestructura para detección, pruebas, identificación y vigilancia a largo plazo de los organismos vivos modificados; asesoramiento jurídico; adopción de decisiones; tratamiento de los aspectos socioeconómicos; sensibilización del público y transferencia de tecnología para seguridad de la biotecnología;*

26. *Toma nota de que en la función que desempeña el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, de conformidad con su mandato, en el Plan de acción para creación de capacidades para la aplicación efectiva del Protocolo, adoptado por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología en su primera reunión, se incluye lo siguiente:*

- (a) Proporcionar financiación y otra clase de asistencia para crear los marcos legislativos y administrativos necesarios, y para capacitación en evaluación del riesgo y gestión del riesgo;*
- (b) Decidir acerca de esferas ulteriores para apoyo financiero a la creación de capacidad de conformidad con las necesidades prioritarias identificadas en los países en desarrollo y países con economías en transición, en las respuestas a los cuestionarios, en los resultados de los talleres del período entre sesiones y en su anterior proyecto piloto sobre seguridad de la biotecnología;*
- (c) Poner en práctica la Estrategia del FMAM de prestar asistencia a los países para ratificar y aplicar el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología;*
- (d) Facilitar el suministro de apoyo técnico; y*
- (e) Facilitar el uso de las redes regionales que están en funcionamiento y de las que están en desarrollo.*

12. El Consejo del FMAM, en su reunión de mayo de 2004, acogió con beneplácito la orientación de la Conferencia de las Partes en el CDB en que se pedía al FMAM que suministrara apoyo para proyectos de demostración sobre la aplicación de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología a otros países que reunieran las condiciones para recibir dicho apoyo.

13. En su reunión de noviembre de 2004, el Consejo del FMAM pidió a la Oficina de Seguimiento y Evaluación (OSE) que evaluara las actividades financiadas en el marco de la estrategia inicial. Según lo previsto, la evaluación concluiría en noviembre de 2005 y ofrecería información y enseñanzas útiles para el apoyo que el FMAM proporcionara en el futuro con miras a fortalecer la capacidad para aplicar los marcos nacionales de seguridad de la biotecnología en los respectivos países.

14. En su reunión de junio de 2005, el Consejo aprobó un plan provisional de financiamiento de las actividades de fortalecimiento de la capacidad en materia de seguridad de la biotecnología hasta que se terminara la evaluación mencionada anteriormente. El Consejo también pidió a la Secretaría que propusiera, en consulta con los organismos de ejecución y teniendo en cuenta los resultados de la evaluación, una estrategia sobre la manera más eficiente y eficaz de prestar apoyo adicional a los países para fortalecer su capacidad para poner en práctica los marcos nacionales de seguridad de la biotecnología, como consta en las orientaciones del Convenio.

15. El método provisional que ha sido aprobado procura prestar apoyo a los países que necesitan con urgencia avanzar en la aplicación de sus marcos nacionales de seguridad de la biotecnología a través de 10 a 15 proyectos de tamaño mediano, semejantes en cuanto al alcance, actividades y financiamiento a los proyectos de demostración ejecutados en el marco de la estrategia inicial. Además, se acordó que se suministraría apoyo a través de uno o dos proyectos orientados a robustecer los centros de excelencia regionales de los países en desarrollo, a fin de habilitarlos para prestar asistencia a los países de la región en la aplicación de sus respectivos marcos de seguridad de la biotecnología.

16. La Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el PCSB, en su segunda reunión celebrada en mayo y junio de 2005, aprobó la Decisión BS-II/5, en la que se instaba al FMAM y al Secretario Ejecutivo del Convenio a continuar colaborando decididamente en promover el apoyo para la aplicación del Protocolo y mejorando sus modalidades de financiamiento para organizar el apoyo al Protocolo de una manera sistemática y flexible.

## **V. EVALUACIÓN DE LA ESTRATEGIA INICIAL DEL FMAM SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA, REALIZADA POR LA OFICINA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

### **A. Objetivos**

17. El objetivo principal de la evaluación es determinar la eficiencia, eficacia y pertinencia de la estrategia inicial del FMAM sobre seguridad de la biotecnología. La evaluación se ha centrado en cuatro preguntas básicas:

- a) ¿Es coherente el apoyo del FMAM con el Protocolo de Cartagena, toma en cuenta las necesidades de los países receptores, y es adecuada su calidad profesional?
- b) ¿Es pertinente y eficaz el apoyo que proporciona el FMAM para las iniciativas de desarrollo de la capacidad, incluidas la participación de los interesados y la colaboración regional?

- c) ¿Qué progresos se han logrado en los países con respecto al desarrollo de las capacidades necesarias para ratificar y aplicar el Protocolo de Cartagena?
- d) ¿Son eficaces y eficientes los criterios y las modalidades de apoyo del FMAM en comparación con otros proyectos similares?

18. La Oficina de Seguimiento y Evaluación presenta al Consejo un proyecto de informe (GEF/ME/C.27/Inf.1) con los principales resultados y comprobaciones de la evaluación.

## **B. Resultados**

19. La evaluación realizada por la OSE proporciona valiosa información y enseñanzas útiles para el apoyo que el FMAM suministre en el futuro con el objeto de fortalecer la capacidad para aplicar los marcos nacionales de seguridad de la biotecnología, como lo ha solicitado la Conferencia de las Partes.

20. Actualmente, el proyecto relativo a la Elaboración de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología se está ejecutando en más de 120 países; su objetivo es establecer las bases necesarias para que las Partes puedan empezar a aplicar el Protocolo de Cartagena de una manera más profunda e integral. Al mismo tiempo, el proyecto sobre Fortalecimiento de la capacidad para la participación eficaz de las Partes en el mecanismo de facilitación relativo a la seguridad de la biotecnología complementa este esfuerzo al proporcionar a los países participantes instrumentos útiles para su plena participación en dicho mecanismo.

21. En la evaluación se comprueba que estos dos proyectos han tenido efectos positivos en diferentes niveles, al generar un impulso que podría facilitar mayores progresos en la aplicación del Protocolo de Cartagena. Los siguientes son algunos de los logros más significativos destacados por los evaluadores:

- a) Se han iniciado actividades dirigidas a redactar nuevas leyes y reglamentaciones para la aplicación del Protocolo, lo cual ha sentado las bases para los marcos normativos nacionales.
- b) Se ha creado mayor conciencia sobre las cuestiones relativas a la seguridad de la biotecnología entre los principales participantes en los proyectos: el gobierno, el sector privado y la sociedad civil.
- c) Se ha facilitado el diálogo y la relación entre las entidades públicas y los círculos académicos, y en muchos casos también con la industria y la sociedad civil.
- d) Se han realizado reuniones a nivel regional y subregional que han ofrecido a los países participantes la oportunidad de entablar debates, difundir información e intercambiar puntos de vista.

22. La evaluación también permitió detectar áreas donde se pueden hacer mejoras o es necesario cambiar de enfoque con respecto al apoyo del FMAM a los países para la aplicación del PCSB:

- a) Se deben establecer metas claras y realistas a partir de un análisis y evaluación del estudio evaluativo.
- b) El apoyo financiero se debe calcular teniendo en cuenta las necesidades de cada país y debería abarcar debidamente los ámbitos en los que se necesita apoyo de acuerdo con las comprobaciones del estudio evaluativo realizado en cada país. Las necesidades de financiamiento varían dependiendo del número y la complejidad de las cuestiones que se han de abordar mediante el proyecto propuesto y el enfoque nacional o regional recomendado.
- c) Se debe prestar más atención a las necesidades de cooperación y armonización a nivel regional.
- d) Para poder dar un apoyo adecuado a los países se debe recurrir a personas con un criterio “práctico” y amplia experiencia en la aplicación de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.
- e) Para asegurar la sinergia y la continuidad, es necesario que todos los ministerios pertinentes coordinen los proyectos a nivel nacional y “se identifiquen” con ellos.
- f) Existen grandes diferencias entre los países interesados en recibir apoyo en lo que respecta a criterios, grado de aplicación, necesidades y preocupaciones acerca de las distintas cuestiones que se abordan en el Protocolo y, por lo tanto, no sirve aplicar un criterio único para todos.

## **VI. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA LA ESTRATEGIA DEL FMAM SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA**

23. El fortalecimiento de la capacidad para la aplicación del PCSB es el tercer objetivo estratégico en la esfera de actividad relativa a la diversidad biológica que se propone en el documento de programación para el FMAM-4 actualmente en discusión. En la propuesta se reconoce que lograr 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, reviste alta prioridad para los países receptores de apoyo. En el FMAM-3 la atención se centró en ayudar a los países a prepararse para la entrada en vigor del PCSB y, durante ese proceso, elaborar el borrador de un marco nacional de seguridad de la biotecnología. Durante el FMAM-4, se propone continuar este apoyo, pero prestando más atención al fortalecimiento de la capacidad para ayudar en la aplicación de dichos marcos nacionales.



24. Sobre la base de: i) la orientación de la Conferencia de las Partes en el CDB, ii) el mandato, la estrategia operacional, las decisiones del Consejo, y los procedimientos del FMAM, iii) las comprobaciones de la evaluación realizada por la OSE, y iv) el documento de programación para el FMAM-4, se propone que los siguientes elementos sirvan de fundamento para una estrategia del FMAM sobre seguridad de la biotecnología para la aplicación del Protocolo de Cartagena:

- a) Hacer hincapié en la adopción de enfoques regionales cuando éstos sean adecuados para el grupo de países participantes. La cooperación regional permitirá aunar los recursos de los países, aliviar las necesidades de recursos de cada uno y promover la armonización. Los enfoques regionales tendrán flexibilidad en lo que respecta a las cuestiones que se aborden para atender las necesidades específicas de los países de una región. En ciertas circunstancias, y a partir de criterios claros, se autorizarán proyectos para países individuales.
- b) Llevar a cabo actividades de fortalecimiento de la capacidad utilizando, en la medida de lo posible, los centros de excelencia regionales ya existentes, con el fin de robustecer la asistencia a los países para el fortalecimiento de sus capacidades a más largo plazo. De esta manera, la capacidad desarrollada será más sostenible, y al mismo tiempo, se incrementará la colaboración Sur-Sur en cuestiones relativas a la seguridad de la biotecnología y aumentará la eficiencia en el uso de recursos escasos.
- c) Adaptar el apoyo a las necesidades comprobadas de cada país. En vista de las grandes diferencias entre los países interesados en recibir apoyo en lo que respecta a los criterios, capacidad técnica, grado de aplicación, necesidades y preocupaciones acerca de las distintas cuestiones que aborda el Protocolo, cuando sea necesario el primer paso del diseño de los proyectos debería ser un estudio evaluativo de los países participantes. Esta etapa de evaluación debería incluir la identificación y evaluación por parte de expertos independientes de los siguientes aspectos: actividades a nivel nacional relativas a la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados; formulación de una normativa en el país; estado de desarrollo de la biotecnología; capacidad técnica existente sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología, incluida la evaluación y gestión de los riesgos; seguimiento y exigencia del cumplimiento de la normativa; información pública y participación de la ciudadanía; posibilidad de adoptar criterios comunes y de lograr sinergias a nivel regional o subregional, etcétera. El estudio evaluativo debería permitir establecer metas bien definidas y susceptibles de medición.
- d) Centrar la atención en la coordinación dentro de cada país y en la participación de los interesados. La existencia de diferentes ministerios o departamentos administrativos que participan en cuestiones relacionadas con la biotecnología y la seguridad de ésta, que a su vez pueden tener distintas inquietudes y prioridades, hace necesario asegurar la coordinación a nivel nacional de las funciones y responsabilidades de cada uno de ellos. En este contexto, en los proyectos futuros

se debe definir claramente la función de un mecanismo nacional de coordinación y destacar su importancia.

- e) Comprometer la participación de una gama más amplia de organismos de ejecución (OE) y entidades encargadas de la ejecución de proyectos acogidas al mecanismo de ampliación de oportunidades (EEEP) que durante la aplicación de la estrategia inicial. El PNUMA fue el organismo que administró el mayor número de proyectos sobre seguridad de la biotecnología durante ese período. Para equiparar las carteras se requiere la participación de más OE y EEEP, en particular aquellos que tienen ventajas comparativas en cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología (a saber, agricultura, biotecnología, desarrollo, comercio, fortalecimiento de la capacidad, etcétera). Cuando sea posible, los proyectos sobre fortalecimiento de la capacidad en el ámbito de la seguridad de la biotecnología deberían vincularse a proyectos en curso, tanto bilaterales como multilaterales, sobre biotecnología y la seguridad de ésta a fin de lograr la mayor sinergia posible.
- f) Sensibilizar a la población y promover su participación. Es necesario continuar apoyando la toma de conciencia, la educación sobre seguridad de la biotecnología, el acceso a la información y la participación del público en la adopción de decisiones. Este es un aspecto importante del PCSB y sienta las bases para el apoyo de actividades posteriores a los proyectos en el largo plazo.
- g) Cofinanciamiento y costos incrementales. La aplicación de marcos nacionales de seguridad de la biotecnología plantea la interrogante sobre el papel que le corresponde al FMAM en apoyar el PCSB en su sentido más amplio, ya que su aplicación también reporta a los países beneficios que repercuten no solamente en la conservación de la diversidad biológica, sino en otros sectores, como la salud y la inocuidad de los alimentos. En las propuestas de los proyectos se debería demostrar que el país participante pondrá a disposición suficientes recursos para continuar aplicando el Protocolo.

25. En el documento de programación para estas actividades (remítase al objetivo 3 de la esfera de actividad relativa a la diversidad biológica), se propone un presupuesto de US\$80 millones.

## **VII. REPERCUSIONES DEL MARCO DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS EN LA ESTRATEGIA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PROPUESTA PARA EL FMAM-4**

26. La estrategia propuesta se apoya en gran medida en la adopción de enfoques regionales y subregionales para su aplicación. Sin embargo, el presupuesto de US\$80 millones que se propone sobrepasa el límite máximo de 5% adoptado en el Marco de asignación de recursos para proyectos de alcance mundial y regional en la esfera de la diversidad biológica (es decir, US\$44 millones en el marco de un presupuesto fijo de US\$880 millones para dicha esfera durante el período del FMAM-4).

27. La combinación de estos dos factores implica que una proporción significativa de los recursos necesarios para aplicar la estrategia sobre seguridad de la biotecnología deberá provenir de las asignaciones a los países (ya sea en el caso de los países que reciben una asignación individual o de los que la reciben en el marco del modelo de asignación colectiva). Aún no se sabe si los países estarán dispuestos a “contribuir” una parte de sus respectivas asignaciones para apoyar la ejecución de proyectos regionales sobre seguridad de la biotecnología.

28. La respuesta dependerá de si los proyectos regionales propuestos apoyan los esfuerzos de los países compitiendo favorablemente con proyectos nacionales alternativos, y de la importancia relativa que los países atribuyan a la seguridad de la biotecnología en comparación con otras cuestiones de la esfera de la diversidad biológica. Para que los proyectos regionales propuestos sean competitivos, los OE y las EEEP deberán demostrar que éstos tienen ventajas significativas en términos de: i) recursos adicionales en forma de cofinanciamiento; ii) economías de escala para la asistencia técnica que se ha de proporcionar; iii) oportunidades de aprendizaje y transferencia de tecnología; iv) cooperación Sur-Sur, y v) oportunidades para armonizar los distintos enfoques de los países que conforman los grupos regionales.

29. Se prevé que los países analizarán esas cuestiones al momento de aprobar los proyectos por intermedio de sus respectivos centros de coordinación de las operaciones del FMAM.