

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 12 de febrero de 2013

relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/86/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, en relación con su artículo 218, apartado 6, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 27 del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica ⁽²⁾ (denominado en lo sucesivo «el Protocolo») establece que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (COP/MOP) debe adoptar, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

(2) En junio de 2007, el Consejo adoptó una Decisión por la que se autorizaba a la Comisión a participar en las negociaciones sobre responsabilidad y compensación en esta área en nombre de la Unión, en las cuestiones que fueran competencia de la Unión, de acuerdo con determinadas directrices de negociación. Dicha autorización se amplió en octubre de 2008 hasta abarcar las últimas fases de las negociaciones.

(3) Durante la quinta COP/MOP, celebrada en Nagoya (Japón), la Unión apoyó unánimemente el compromiso final alcanzado sobre el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (denominado en lo sucesivo «el Protocolo suplementario»), tras considerar que se situaba dentro de los límites de las posiciones de la Unión acordadas y de las directrices de negociación cursadas a la Comisión.

(4) El 15 de octubre de 2010, la sesión plenaria final de la quinta COP/MOP adoptó el Protocolo suplementario.

(5) El 20 de diciembre de 2010, el Consejo se congratuló por la adopción del Protocolo suplementario.

(6) En virtud de la Decisión del Consejo de 6 de mayo de 2011 ⁽³⁾, la Unión firmó, el 11 de mayo de 2011, el Protocolo suplementario, a reserva de su celebración en una fecha posterior.

(7) Conforme a lo dispuesto en el artículo 34 del Convenio sobre la Diversidad Biológica ⁽⁴⁾, todos los protocolos están sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional.

(8) La Unión y sus Estados miembros procurarán depositar lo antes posible sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación del Protocolo suplementario.

⁽¹⁾ no publicada aún en el Diario Oficial.

⁽²⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 50.

⁽³⁾ No publicada aún en el Diario Oficial.

⁽⁴⁾ DO L 309 de 13.12.1993, p. 3.

- (9) El Protocolo suplementario contribuye a la consecución de los objetivos de la política de medio ambiente de la Unión.
- (10) El Protocolo suplementario debe por ello ser aprobado en nombre de la Unión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se aprueba, en nombre de la Unión, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

El texto del Protocolo suplementario se adjunta a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo designará a la(s) persona(s) facultada(s) para proceder al depósito, en nombre de la Unión, por lo que

respecta a las cuestiones que son de competencia de la Unión, del instrumento de aprobación previsto en el artículo 18 del Protocolo suplementario ⁽¹⁾. Al mismo tiempo, la(s) persona(s) designada(s) entregará(n) la declaración que figura en el anexo adjunto a la presente Decisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 3, del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2013.

Por el Consejo

El Presidente

M. NOONAN

⁽¹⁾ La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Protocolo suplementario.

ANEXO

DECLARACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 34, APARTADO 3, DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

«La Unión Europea declara que, en virtud del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, de su artículo 191, es competente para concluir acuerdos internacionales y llevar a la práctica las obligaciones que de ellos se deriven y que contribuyan a alcanzar los siguientes objetivos:

- la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente,
- la protección de la salud de las personas,
- la utilización prudente y racional de los recursos naturales,
- el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular mediante la lucha contra el cambio climático.

Por otra parte, la Unión Europea adopta medidas a nivel de la Unión en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil para garantizar el funcionamiento correcto de su mercado interior.

La Unión Europea declara que ya ha adoptado instrumentos jurídicos, vinculantes para sus Estados miembros, que abarcan todos los asuntos regidos por el Protocolo suplementario. El ejercicio de la competencia de la Unión está sujeto por naturaleza a una evolución permanente. Para cumplir sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 3, letra a), del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la Unión mantendrá actualizada la lista de instrumentos jurídicos ya transmitidos al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

La Unión Europea es responsable del cumplimiento de aquellas obligaciones derivadas del Protocolo suplementario que están reguladas por la normativa de la Unión Europea en vigor.»

**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 teniendo 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 apartado 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 período 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 apartado 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 apartado 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, y
 - 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, apartado 2, letra 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 las letras b) y c) de los apartados 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 artículo 32, apartado 2, 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 el artículo 29, apartado 4, letras a) y f), 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 apartado 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 nonagésimo 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 apartado 1 *supra*, el nonagésimo 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 apartados 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 infraescritos, 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.