*Registro Nacional[[1]](#footnote-2):* Leyes, reglamentos, directrices y acuerdos en materia de seguridad de la biotecnología[[2]](#footnote-3)

*Los campos marcados con un asterisco (\*) son obligatorios.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Información general** | |
| 1. ¿Se trata de una enmienda a una ley, reglamento, directriz o acuerdo ya publicado en el CIISB?[[3]](#footnote-4)\* | Sí  └ Ingrese el/los *número(s) de registro que contienen la ley/el reglamento que se está enmendando: < Número de registro del CIISB>*  └ Proporcione un resumen breve de la/las enmienda(s)  *O*  No |
| 1. País:[[4]](#footnote-5)\* | <Nombre del país> |
| 1. Título del documento:\* | <Entrada de texto> |

|  |  |
| --- | --- |
| **Información legislativa** | |
| 1. Tipo de ley o reglamento:[[5]](#footnote-6)\* | Ley  Reglamento o medidas administrativas  Políticas  Directrices  Resumen normativo/Marco de Seguridad de la Biotecnología nacional  Acuerdo o arreglo bilateral  Acuerdo o arreglo multilateral  Acuerdo o arreglo regional  Otro (especifique):<Entrada de texto> |
| 1. Zona de jurisdicción[[6]](#footnote-7):\* | Regional / Multilateral  └ \*<Nombre(s) del país> o  <Grupo(s) geográfico(s) o político-económico(s)>  Nacional / Federal  Subnacional  └ \*Nombre de la jurisdicción subnacional: <Entrada de texto>  Otro (especifique): <Entrada de texto> |
| 1. Áreas temáticas: [[7]](#footnote-8)\* | Todas las funciones según el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología  Creación de capacidad  Autoridades Nacionales Competentes y Puntos Focales Nacionales  Información confidencial  Uso confinado  Manipulación, transporte, envasado e identificación  Salud humana y/o animal  Movimientos transfronterizos ilícitos  Intercambio de información  Introducción intencional en el medio ambiente  Responsabilidad y compensación  OVM para uso directo como alimento animal  OVM para uso directo como alimento humano  OVM para procesamiento  Productos farmacéuticos  Conciencia y participación del público  Evaluación y gestión del riesgo  Procedimiento simplificado  Consideraciones socioeconómicas  Movimientos transfronterizos (importación/exportación)  Tránsito  Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia  Otro (especifique):<Entrada de texto> |
| 1. Tipos de OVM que se abordan: [[8]](#footnote-9)\* | Todos los tipos de organismos  Animales  └ Invertebrados └ Vertebrados  └ Arácnidos └ Anfibios  └ Crustáceos └ Aves  └ Insectos └ Peces  └ Moluscos └ Mamíferos  └ Nematodos └ Reptiles  Bacterias  Hongos  Plantas  └ Algas └ Ornamentales  └ Cultivos └ Musgos  └ Helechos └  Árboles  Virus  Otro (especifique):<Entrada de texto> |
| 1. Descripción breve del documento, que incluya objetivos y alcance:[[9]](#footnote-10) *(máximo de 300 palabras)* | <Entrada de texto> |
| 1. Fecha de entrada en vigor: | < AAAA-MM-DD> |

|  |  |
| --- | --- |
| **Información del documento** | |
| 1. Texto del documento:[[10]](#footnote-11) | Documentos oficiales: <Adjunto> o < URL y nombre del sitio web>  └ idioma(s) disponible(s): < Idioma>\*  Y/O  Documento oficioso (incluidas las traducciones de cortesía): <Adjunto> o < URL y nombre del sitio web>  └ idioma(s) disponible(s): < Idioma>\*  O  Proporcione información sobre cómo obtener una copia del documento si este no está disponible como un archivo adjunto o en línea: <Entrada de texto> |
| 1. Relación con otras leyes o reglamentos: [[11]](#footnote-12) | Ingrese el/los número(s) de registro que contienen la(s) medida(s) relacionada(s):*< Número de registro del CIISB>*  Y  └ Indique la relación entre las medidas: <Entrada de texto> |
| **Información del contacto regulatorio** | |
| 1. Autoridades nacionales competentes y/o Autoridades competentes para el Protocolo suplementario: [[12]](#footnote-13) | *< Número de registro del CIISB>* o, si no se ha realizado el registro, adjunte un formato común de "Autoridad Nacional Competente" y/o "Autoridad Competente para el Protocolo suplementario". |

|  |  |
| --- | --- |
| **Plazo para la confirmación o actualización de la información** | |
| 1. ¿Esta información se confirmará o actualizará después de dos años a partir de la fecha de presentación?[[13]](#footnote-14)\* | Sí  No |
| **Información adicional** | |
| 1. Otra información pertinente:[[14]](#footnote-15) | <Entrada de texto>  *y/o* < URL y nombre del sitio web>  *y/o* <Adjunto> |
| 1. Notas:[[15]](#footnote-16) | <Entrada de texto> |

|  |  |
| --- | --- |
| **Convalidación del registro** | |
| La información debe ser presentada en línea al CIISB usando el botón Presentar. Se pone a disposición de los usuarios del CIISB este formato común fuera de línea para ayudarlos a reunir y organizar sus registros antes de presentarlos al CIISB.  En caso de dificultades para la presentación de la información en línea, los documentos completados deberían ser firmados en la sección que figura más abajo por el Punto Focal Nacional y enviados en formato de MS Word por correo electrónico a [bch@cbd.int](mailto:bch@cbd.int)**.**  Alternativamente, puede ser enviado por fax al **+1 514 288 6588**.  o por correo a:  **Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica**  **413 rue Saint-Jacques, suite 800**  **Montreal, Quebec, H2Y 1N9**  **Canadá**  **Aviso importante:** por favor, tenga en cuenta que, si este formulario se envía por fax, correo o desde una dirección de correo electrónico que no es la dirección del Punto Focal Nacional registrada en el CIISB, se debería adjuntar una copia/imagen escaneada de esta página firmada. | |
| Fecha:\* | < AAAA-MM-DD> |
| País:\* | <Nombre del país> |
| Nombre del Punto Focal Nacional para el CIISB:\* | <Entrada de texto> |
| *Por la presente confirmo que la información ingresada es correcta y estoy de acuerdo con su inclusión en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.* | |
| Firma del Punto Focal Nacional para el CIISB:\* |  |

1. Los registros nacionales contienen información que generalmente forma parte de las obligaciones de una Parte en el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología y debe ser validada por los Puntos Focales Nacionales para el CIISB antes de su publicación en el CIISB. Es posible acceder a los formatos comunes para presentar registros nacionales en la página Presentar del CIISB. [↑](#footnote-ref-2)
2. Se puede acceder en el CIISB a las leyes, reglamentos y directrices para la aplicación del Protocolo, así como a los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales, en cumplimiento del artículo 20, párrafos 3 a) y b) del Protocolo. Por favor, tenga en cuenta que para completar este formulario quizás también deba descargar los siguientes formatos comunes: "Contacto", "Autoridad Nacional Competente", "Autoridad Competente para el Protocolo suplementario". [↑](#footnote-ref-3)
3. **Esta sección es pertinente cuando la ley o el reglamento que se presenta enmienda una ley o un reglamento existente. Si la ley/el reglamento que se está publicando en el CIISB es una enmienda a una ley/el reglamento existente o de parte de ella, verifique que la ley/el reglamento que se enmienda ya esté registrada/o en el CIISB a fin de permitir proporcionar un enlace al registro anterior. Esto permitirá que ambos registros se muestren simultáneamente.** [↑](#footnote-ref-4)
4. ***Nota importante solo para Miembros de la UE:***Si la ley, el reglamento, la directriz o el acuerdo se aplican en todos los Estados Miembros de la UE, el registro debe ser publicado por el punto focal de la UE en el CIISB. El punto focal de la UE en el CIISB deberá seleccionar "Unión Europea" en respuesta a esta pregunta y el registro publicado aparecerá en los perfiles de los países de todos los Estados Miembros de la UE. [↑](#footnote-ref-5)
5. Una *ley* es usualmente una legislación (un estatuto) promulgada por un gobierno nacional; un reglamento por lo general es un acto o proceso de control a través de reglas o restricciones, con fuerza legal, emitido por un organismo administrativo o un gobierno local; una directriz es usualmente un documento que anuncia la política que un organismo intentará implementar en la adopción de decisiones futuras o que servirá de orientación al organismo en el ejercicio de su discrecionalidad administrativa; un resumen normativo es un resumen de texto del marco normativo nacional en materia de seguridad de la biotecnología que se aplica o está en proceso de elaboración en un país. [↑](#footnote-ref-6)
6. Indique en qué jurisdicción se aplica la ley, el reglamento, la directriz o el acuerdo. El campo puede utilizarse también para indicar exclusiones territoriales para las medidas.

   Tenga en consideración que las medidas **regionales o multilaterales** solo tienen que registrarse una vez en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y que cada uno de los países seleccionados como abarcados por la medida regional mostrará dicha medida como parte de su marco jurídico en su perfil del país. Se recomienda que un país convenga en registrar la medida en nombre de la organización regional o el grupo de países que la comparten. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con la Secretaría en la siguiente dirección electrónica: [bch@cbd.int](mailto:bch@cbd.int). [↑](#footnote-ref-7)
7. En esta sección se proporcionan palabras clave pertinentes para el tema tratado destinadas a facilitar la búsqueda y la traducción del registro. A continuación, se puede aportar más información. [↑](#footnote-ref-8)
8. En esta sección se proporcionan palabras clave pertinentes para las categorías de OVM que se abordan, destinadas a facilitar la búsqueda y la traducción del registro. A continuación, se puede aportar más información. [↑](#footnote-ref-9)
9. Ejemplo del *Objetivo*: “El objetivo de esta Ley es contribuir a asegurar un nivel de protección adecuado en el campo de la transferencia, la manipulación y el uso seguros de los organismos vivos modificados derivados de la biotecnología moderna que pueden tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando al mismo tiempo los riesgos para la salud humana y centrándose específicamente en los movimientos transfronterizos”.

   Ejemplo de *Alcance*: “Estos reglamentos se aplican a los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y el uso de todos los vegetales vivos modificados que puedan llegar a tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando al mismo tiempo los riesgos para la salud humana”. [↑](#footnote-ref-10)
10. Se prefiere un adjunto. De lo contrario, proporcione la ubicación del documento (es decir, la dirección de Internet, incluyendo la URL de la página web (por ejemplo, http://www.cbd.int) y el nombre del sitio web (por ejemplo, “Convenio sobre la Diversidad Biológica”). Utilice únicamente la entrada de texto para proporcionar información sobre cómo obtener una copia del documento si este no está disponible como un archivo adjunto o en línea. [↑](#footnote-ref-11)
11. Indique si existe alguna relación entre este documento/medida y leyes, reglamentos, directrices o acuerdos distintos publicados en el CIISB, por ej., un reglamento para aplicar una ley existente. [↑](#footnote-ref-12)
12. Autoridad Nacional Competente (ANC) responsable de cumplimentar las funciones administrativas requeridas por el Protocolo de Cartagena y/o Autoridad competente para el Protocolo suplementario de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación. [↑](#footnote-ref-13)
13. Si la respuesta a esta pregunta es "Sí", después de dos años a partir de la fecha de presentación, se le pedirá que confirme o actualice el registro dentro de los tres meses siguientes. Después de este período, si no se ha recibido la confirmación, el registro será marcado como "No Confirmado". [↑](#footnote-ref-14)
14. Por favor, utilice este campo para facilitar cualquier otra información pertinente que no se haya podido incluir en otro lugar del registro. [↑](#footnote-ref-15)
15. El campo ”Notas” es para uso personal. Solo puede verse cuando se edita el registro, pero no permanece visible cuando se lo publica. Este campo no está destinado a ser usado para información confidencial. [↑](#footnote-ref-16)