

**Grupo Ad Hoc de los Estados Partes en la  
Convención sobre la Prohibición del Desarrollo,  
la Producción y el Almacenamiento de Armas  
Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre  
su Destrucción**

BWC/AD HOC GROUP/50 (Part I)  
11 de febrero de 2000

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

---

18º período de sesiones  
Ginebra, 17 de enero a 4 de febrero de 2000

**INFORME DE PROCEDIMIENTO DEL GRUPO AD HOC DE LOS ESTADOS  
PARTES EN LA CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO,  
LA PRODUCCIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS BACTERIOLÓGICAS  
(BIOLÓGICAS) Y TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN**

**PARTE I**

1. El Grupo ad hoc de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción celebró su 18º período de sesiones en el Palacio de las Naciones, Ginebra, del 17 de enero al 4 de febrero de 2000, de conformidad con la decisión adoptada en su 17º período de sesiones. Durante ese período, el Grupo celebró 30 sesiones bajo la Presidencia del Embajador Tibor Tóth, de Hungría. El Embajador Leslie Luck, de Australia, y el Embajador Javier Illanes, de Chile, desempeñaron las funciones de Vicepresidentes del Grupo. La Sra Silvana F. da Silva, Oficial Superior de Asuntos Políticos, y el Sr. Vladimir Bogomolov, Oficial de Asuntos Políticos, ambos del Departamento de Asuntos de Desarme, actuaron como Secretaria y Secretario Adjunto del Grupo, respectivamente.
2. Participaron en el 18º período de sesiones los siguientes Estados Partes en la Convención: Albania, Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Croacia, Cuba, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Iraq, Italia, Jamahiriya Árabe Libia, Japón, Jordania, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Pakistán, Panamá, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República Checa, República de Corea, Rumania, Sri Lanka, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania. Participó también en la labor del Grupo el siguiente Estado signatario de la Convención: Marruecos.

GE.00-60493 (S)

3. En su primera sesión, el Grupo ad hoc decidió continuar el examen del tema 9 del programa titulado "Fortalecimiento de la Convención de conformidad con el mandato que figura en el informe final de la Conferencia Especial de los Estados Partes en la Convención sobre las armas biológicas" (BWC/SPCONF/1, septiembre de 1994).

4. En el 18º período de sesiones, el Presidente del Grupo ad hoc contó con la asistencia de los siguientes Colaboradores de la Presidencia en sus consultas y negociaciones sobre cuestiones concretas:

Preámbulo

- Sr. Malik Azhar Ellahi (Pakistán)

Disposiciones generales

- Embajador Hubert de La Fortelle (Francia)

Definiciones de términos y criterios objetivos

- Sr. Ali A. Mohammadi (República Islámica del Irán)

Medidas para promover el cumplimiento

- Embajador Ian Soutar (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Investigaciones

- Sr. Peter Goosen (Sudáfrica)

Cuestiones relacionadas con la confidencialidad

- Embajador Dr. Günther Seibert (Alemania)

Cuestiones jurídicas

- Embajador Leslie Luck (Australia)

Aplicación nacional y asistencia

- Sr. Ajit Kumar (India)

Medidas relacionadas con el artículo X

- Sr. Antonio de Aguiar Patriota (Brasil)

Sede de la Organización

- Embajador Akira Hayashi (Japón)

5. De las 30 sesiones de que dispuso el Grupo ad hoc de conformidad con su programa de trabajo, el Grupo dedicó una sesión al "Preámbulo"; dos terceras partes de una sesión a las "Disposiciones generales"; cuatro sesiones a las "Definiciones de términos y criterios objetivos"; seis sesiones y la tercera parte de una sesión a las "Medidas para promover el cumplimiento"; cuatro sesiones a las "Investigaciones"; media sesión a las "Cuestiones relacionadas con la confidencialidad"; una sesión y media a las "Cuestiones jurídicas"; dos terceras partes de una sesión a la "Aplicación nacional y asistencia"; cinco sesiones a las "Medidas relacionadas con el artículo X"; dos terceras partes de una sesión a la "Organización y las disposiciones para la aplicación"; la tercera parte de una sesión a la "Sede de la Organización"; y cuatro sesiones a

consultas officiosas sobre definiciones de términos y criterios objetivos, medidas para promover el cumplimiento y formularios de declaración. Los Colaboradores de la Presidencia contaron con la ayuda del Sr. Vladimir Bogomolov y de la Sra. Iris Hunger y el Sr. Jeremy Littlewood, auxiliares del cuadro orgánico.

6. Los resultados de los debates se adjuntan al presente informe (anexo I). Además de la declaración formulada por el Presidente en el sentido de que el presente documento no prejuzga las posiciones de las delegaciones, en ocasiones se han incluido corchetes para tener en cuenta preocupaciones preliminares concretas de las delegaciones; además se reconoce que será necesario seguir examinando más detenidamente todos los elementos en futuros períodos de sesiones.

7. Sin perjuicio de las posiciones de las distintas delegaciones, las propuestas que el Presidente y los Colaboradores de la Presidencia han de examinar en el futuro en relación con distintas partes del texto de trabajo relativas a la labor realizada en las esferas respectivas figuran adjuntas al presente informe (anexo IV). Se reafirmó que la única base de negociación en el Grupo ad hoc era el texto de trabajo.

8. Además de los documentos presentados en sus anteriores períodos de sesiones, el Grupo ad hoc tuvo ante sí dos documentos de trabajo, que se enumeran en el anexo III.

9. El Grupo ad hoc examinó y aprobó el programa de trabajo indicativo del 19º período de sesiones, que se celebrará del 13 al 31 de marzo de 2000 (anexo II).

10. En el período del 13 al 31 de marzo de 2000, cuando tanto el Grupo ad hoc como la Conferencia de Desarme (CD) estén reunidos, el Grupo ad hoc no celebrará sesiones los miércoles y jueves por la mañana. En el caso de una posible duplicación de las reuniones previstas por el Grupo ad hoc y las reuniones ordinarias y entre períodos de sesiones de la Conferencia de Desarme, el Presidente tratará de obtener la cooperación del Presidente de la CCD para evitar conflictos en el calendario de reuniones.

11. En la 30ª sesión de su 18º período de sesiones, celebrada el 4 de febrero de 2000, el Grupo ad hoc examinó y aprobó su proyecto de informe de procedimiento (BWC/AD HOC GROUP/L.75/Rev.1 a L.85 y adiciones).

Blank page



Page blanche

ANEXO I

TEXTO DE TRABAJO\* DE UN PROTOCOLO DE LA CONVENCIÓN  
SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN  
Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS BACTERIOLÓGICAS  
(BIOLÓGICAS) Y TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN

---

\* El presente texto de trabajo se entenderá sin perjuicio de las posiciones de las delegaciones en cuanto a las cuestiones examinadas en el Grupo ad hoc y no supone que se haya llegado a un acuerdo sobre su alcance o contenido.

ÍNDICE

<u>Artículo</u>	<u>Página</u>
PREÁMBULO .....	11
I. [[DISPOSICIONES GENERALES]].....	15
II. [DEFINICIONES].....	16
III. MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO.....	24
A. [LISTAS Y CRITERIOS (AGENTES Y TOXINAS)].....	24
B. [EQUIPO].....	25
C. [UMBRALES].....	26
D. DECLARACIONES .....	28
E. CONSULTAS, ACLARACIÓN Y COOPERACIÓN.....	69
[F. [MEDIDAS PARA REFORZAR LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO III]].....	73
G. INVESTIGACIONES .....	76
[H. DISPOSICIONES ADICIONALES].....	88
IV. DISPOSICIONES SOBRE CONFIDENCIALIDAD .....	91
V. MEDIDAS PARA REMEDIAR UNA SITUACIÓN Y ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO .....	93
VI. ASISTENCIA Y PROTECCIÓN CONTRA LAS ARMAS BIOLÓGICAS Y TOXÍNICAS .....	94
VII. INTERCAMBIO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO CON FINES PACÍFICOS Y DE COOPERACIÓN TÉCNICA.....	97
VIII. MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA .....	110
IX. LA ORGANIZACIÓN .....	111
X. MEDIDAS NACIONALES DE APLICACIÓN .....	125
XI. RELACIÓN DEL PROTOCOLO CON LA CONVENCION Y OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES .....	126
XII. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS .....	127

ÍNDICE (continuación)

<u>Artículo</u>	<u>Página</u>
XIII. EXAMEN DEL PROTOCOLO.....	128
XIV. ENMIENDAS.....	129
XV. DURACIÓN Y RETIRADA.....	131
XVI. CONDICIÓN JURÍDICA DE LOS ANEXOS Y APÉNDICES.....	132
XVII. FIRMA.....	133
XVIII. RATIFICACIÓN.....	134
XIX. ADHESIÓN.....	135
XX. ENTRADA EN VIGOR.....	136
XXI. RESERVAS.....	137
XXII. DEPOSITARIO(S).....	138
XXIII. TEXTOS AUTÉNTICOS.....	139

Anexos

A. DECLARACIONES.....	142
I. LISTAS Y CRITERIOS (AGENTES Y TOXINAS).....	142
II. LISTA DE EQUIPO.....	147
III. [UMBRALES].....	159
IV. PROGRAMAS E INSTALACIONES.....	163
V. FORMULARIOS DE DECLARACIÓN.....	164
B. [VISITAS].....	165
C. [MEDIDAS PARA REFORZAR LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO III].....	166
D. INVESTIGACIONES.....	167
I. DISPOSICIONES GENERALES.....	167
II. INVESTIGACIONES SOBRE EL TERRENO.....	177

ÍNDICE (continuación)

Anexos (continuación)

	<u>Página</u>
D. (continuación)	
III. INVESTIGACIÓN DE INSTALACIONES.....	192
[IV. [INVESTIGACIONES CUANDO EXISTA LA PREOCUPACIÓN DE QUE HAYA TENIDO LUGAR UNA TRANSFERENCIA QUE CONSTITUYA VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO III DE LA CONVENCIÓN]].....	206
[V. INVESTIGACIONES DE BROTES NATURALES E INHABITUALES DE ENFERMEDAD].....	207
E. DISPOSICIONES SOBRE CONFIDENCIALIDAD.....	209
I. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.....	209
II. CONDICIONES DE EMPLEO DEL PERSONAL RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.....	212
III. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE INFRACCIONES O PRESUNTAS INFRACCIONES DE LA CONFIDENCIALIDAD.....	214
F. INTERCAMBIO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO CON FINES PACÍFICOS Y COOPERACIÓN TÉCNICA.....	216
G. MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA.....	217
I. VIGILANCIA DE LAS PUBLICACIONES.....	217
II. VIGILANCIA DE LA LEGISLACIÓN.....	219
III. DATOS SOBRE LAS TRANSFERENCIAS Y SOLICITUDES DE TRANSFERENCIAS Y SOBRE LA PRODUCCIÓN.....	221
IV. INTERCAMBIO MULTILATERAL DE INFORMACIÓN.....	223
V. VISITAS DE INTERCAMBIO (ARREGLOS INTERNACIONALES Y VISITAS EXTERIORES).....	227
VI. VISITAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA.....	229

ÍNDICE (continuación)

Apéndices

	<u>Página</u>
A. [INFORMACIÓN QUE HABRÁ DE FACILITARSE EN LAS DECLARACIONES DE [PROGRAMAS] [ACTIVIDADES] ANTERIORES EN MATERIA BIOLÓGICA O TOXÍNICA CON FINES OFENSIVOS Y/O DEFENSIVOS].....	236
B. DECLARACIÓN DE PROGRAMAS [Y/O ACTIVIDADES] EN CURSO DE DEFENSA BIOLÓGICA Y TOXÍNICA .....	244
C. [INSTALACIONES] .....	253
[D. ENUMERACIÓN DE LAS INSTALACIONES QUE PARTICIPAN EN ACTIVIDADES BIOLÓGICAS CON FINES DEFENSIVOS].....	290
E. INFORMACIÓN QUE HABRÁ DE FACILITARSE EN LAS DECLARACIONES QUE EXIGEN LOS PÁRRAFOS ... DEL ARTÍCULO VII..	291
F. [LISTA DE EQUIPO APROBADO PARA INVESTIGACIONES/ VISITAS].....	292

## PREÁMBULO<sup>1</sup>

### Los Estados Partes en el presente Protocolo,

1) Siendo Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción, que se abrió a la firma el 10 de abril de 1972 y entró en vigor el 26 de marzo de 1975, denominada en adelante la Convención,

[2) Reafirmando su determinación, por el bien de toda la humanidad, de excluir por completo la posibilidad de que los agentes bacteriológicos (biológicos) y las toxinas se utilicen como armas,]

[3) Resueltos por el bien de todos los pueblos a eliminar completamente mediante la aplicación del presente Protocolo la posibilidad de que se desarrollen, produzcan, almacenen, adquieran, retengan o empleen armas biológicas y tóxicas, promoviendo así los principios y objetivos del Protocolo de Ginebra de 1925 y de la Convención,]

[4) Reafirmando los objetivos enunciados en el preámbulo de la Convención,]

[5) Conscientes de las obligaciones que les impone la Convención y deseosos de promover sus objetivos,]

[6) Conscientes de las obligaciones que les impone la Convención de no desarrollar, producir, almacenar o adquirir o retener de otra forma, nunca ni en ninguna circunstancia, agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos, o armas, equipos o vectores destinados a utilizar esos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados,]

7) Decididos a cumplir todas las disposiciones de la Convención de manera completa y equilibrada,

[8) Reafirmando las declaraciones finales de las sucesivas conferencias de examen de la Convención,]

[9) Observando que los Estados Partes en la Convención reafirmaron en la Cuarta Conferencia de Examen que el empleo por los Estados Partes, en cualquier forma y circunstancia, de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas que no fuera compatible con fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos constituye efectivamente una violación del artículo I de la Convención,]

---

<sup>1</sup> Se convino en que era menester revisar el texto para eliminar las repeticiones, lo que se logró agrupando los párrafos con contenido análogo.

O

[8 + 9) Tomando en consideración las declaraciones finales de las sucesivas conferencias de examen de la Convención, y observando que los Estados Partes en la Convención reafirmaron en la Cuarta Conferencia de Examen que el empleo por los Estados Partes, en cualquier forma y circunstancia, de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas que no fuera compatible con fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos constituye efectivamente una violación del artículo I de la Convención,]

[10) Insistiendo en que el empleo por los Estados Partes, en cualquier forma y circunstancia, de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas que no sea compatible con fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos constituye efectivamente una violación del artículo I de la Convención,]

11) Reafirmando que [la aplicación de las disposiciones de] la Convención es fundamental para mantener y promover la paz y la seguridad internacionales [y el desarrollo],

12) Convencidos de que fortalecer y perfeccionar el preámbulo y las disposiciones de la Convención, adoptar medidas específicas para mejorar su aplicación y eficacia y promover la adhesión universal a la Convención y su Protocolo, contribuirá de manera significativa a la seguridad y al desarrollo internacionales,

[13)<sup>2</sup> Resueltos a lograr progresos efectivos hacia la prohibición y eliminación total de todos los tipos de armas de destrucción en masa,]

14) Resueltos también a lograr progresos efectivos hacia el desarme general y completo bajo un control internacional estricto y eficaz,]

O

[13 + 14) Resueltos a actuar de modo que permita avanzar efectivamente hacia el desarme general y completo bajo un control internacional estricto y eficaz, que incluya la prohibición de todos los tipos de armas de destrucción en masa,]

[15) Deseando contribuir a la realización y a los propósitos de la Carta de las Naciones Unidas,]

16) Reafirmando su adhesión a los principios y objetivos del Protocolo relativo a la prohibición del empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares y de medios bacteriológicos, firmado en Ginebra el 17 de junio de 1925 (Protocolo de Ginebra de 1925), [y su compromiso de observarlos estrictamente,] [e instando a todos los Estados a observarlos estrictamente,]

---

<sup>2</sup> Se expresaron opiniones en el sentido de que se invirtiera el orden de los párrafos 13 y 14.

17) Celebrando la entrada en vigor de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y el empleo de armas químicas y sobre su destrucción, firmada en París el 13 de enero de 1993,

18) Reconociendo los importantes adelantos logrados en la esfera de la biotecnología desde que entró en vigor la Convención, así como las posibles consecuencias, tanto positivas como negativas, de esos adelantos para la aplicación y la eficacia de la Convención,

19) Resueltos a velar por que todos los adelantos logrados en esta esfera se utilicen exclusivamente para bien de la humanidad,

[20) Conscientes de la aprensión suscitada por determinados adelantos científicos y tecnológicos que los Estados Partes han expresado en las conferencias de examen en cuanto a su empleo para fines incompatibles con los objetivos y las disposiciones de la Convención,]

[21) Reafirmando la obligación que impone el artículo III a cada Estado Parte en la Convención de no transferir a nadie, sea directa o indirectamente, ninguno de los agentes, toxinas, armas, equipos o vectores especificados en el artículo I de la Convención, y de no ayudar, alentar o inducir en forma alguna a ningún Estado, grupo de Estados u organizaciones internacionales a fabricarlos o adquirirlos de otra manera,]

[22) Preocupados por la disparidad cada vez mayor entre los países desarrollados y los países en desarrollo en la esfera de la biotecnología, la ingeniería genética, la microbiología y otras esferas conexas,]

23) Deseando fomentar la cooperación internacional y el intercambio de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas, de equipo y materiales y de información científica y tecnológica en la esfera de la biotecnología para fines que no estén prohibidos por la Convención a fin de [ampliar] [asegurar] el desarrollo económico y tecnológico de todos los Estados Partes [en el Protocolo],

24) Subrayando la importancia cada vez mayor de la aplicación de las disposiciones del artículo X de la Convención y las obligaciones que impone a cada Estado Parte ese artículo [, así como del artículo VII del Protocolo], especialmente a la luz de los recientes adelantos científicos y tecnológicos con fines pacíficos logrados en la esfera de la biotecnología, los agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas, que han aumentado enormemente las posibilidades de que los Estados cooperen para ayudar a promover el desarrollo económico y social y el progreso científico y tecnológico, [en particular en países en desarrollo] [de conformidad con intereses, necesidades y prioridades],

[25) Recordando que, de conformidad con la Declaración de Principios aprobada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, los Estados deben cooperar para fortalecer la capacidad endógena para un desarrollo sostenible mejorando la comprensión científica mediante intercambios de conocimientos científicos y técnicos, y fomentando el desarrollo, la adaptación, la difusión y la transferencia de tecnologías, incluidas las tecnologías nuevas e innovadoras,]

[26) Decididos a promover la cooperación internacional en lo que respecta a todos los adelantos de la ciencia más avanzada y la alta tecnología en esferas que guardan relación con la Convención, y exhortando a los países desarrollados que poseen una biotecnología y unos conocimientos avanzados en sectores tales como la medicina, la salud pública y la agricultura a que adopten medidas positivas y continúen promoviendo la transferencia de tecnología y la cooperación en condiciones de igualdad y sobre una base no discriminatoria, en particular con los países en desarrollo, en beneficio de toda la humanidad,]

27) Convencidos de que para contribuir lo más eficazmente posible a prevenir [la proliferación de] [las armas de destrucción en masa, incluidas] las armas biológicas y tóxicas, promoviendo así la paz y la seguridad internacionales, todos los Estados Partes en la Convención deberían hacerse Estados Partes en el presente Protocolo,

28) Convencidos de que la forma más eficaz de asegurar un mundo libre de armas biológicas y tóxicas es fortalecer la Convención adoptando medidas apropiadas, [en particular] [incluidas] disposiciones de fomento de la transparencia y el cumplimiento,

29) Decididos a reforzar y mejorar la aplicación efectiva de la Convención,

Han convenido en lo siguiente:

## ARTÍCULO I

### [[DISPOSICIONES GENERALES]]

[1. Cada Estado Parte en el presente Protocolo reafirma sus obligaciones dimanantes de la Convención sobre las armas biológicas y tóxicas y el Protocolo relativo a la prohibición del empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares y de medios bacteriológicos y en particular se compromete a:

- a) No desarrollar, producir o de otra forma adquirir, almacenar o retener armas biológicas y tóxicas ni transferir esas armas a nadie, directa o indirectamente;
- [b) No emplear agentes biológicos o toxinas como armas;]
- c) No iniciar preparativos militares para el empleo de armas biológicas o tóxicas;
- d) No ayudar, alentar o inducir a nadie en forma alguna a que realice actividades prohibidas a los Estados Partes en la Convención nunca ni en ninguna circunstancia.]

[2. Cada Estado Parte en el presente Protocolo se compromete a no emplear plagas ni vectores como método de guerra ni con fines hostiles.]

[3. Para impulsar las metas de la Convención de lograr un mundo libre de armas biológicas y promoverlas mediante esfuerzos de cooperación, la aplicación del presente Protocolo exigirá la concertación de acuerdos de transferencia de tecnología sensitiva negociados a nivel multilateral, de ámbito universal, globales y no discriminatorios.]

[4. Al aplicar el presente Protocolo, cada Estado Parte tendrá derecho a proteger la información comercial y amparada por patentes y la información relacionada con la seguridad nacional.]

[5. Al desempeñar sus responsabilidades, la Organización considerará sólo las fuentes de información que sean objetivas, imparciales, legales y no violen la soberanía de los Estados Partes.]

[6. Sin perjuicio de las disposiciones sobre confidencialidad, los órganos competentes de la Organización tendrán derecho a la información disponible en la Secretaría si se considera que dicha información es necesaria para el cumplimiento de las funciones que se les hayan encomendado.]

[7. Al asumir las responsabilidades y obligaciones dimanantes del Protocolo, los Estados Partes no promulgarán una legislación nacional cuyas disposiciones sean incompatibles con las establecidas en el Protocolo.]

[8. Todas las disposiciones del Protocolo se aplicarán a los Estados Partes sin discriminación.]]

## ARTÍCULO II

### [DEFINICIONES<sup>3</sup>

[[CATEGORÍA I:] A LOS EFECTOS DEL PRESENTE PROTOCOLO:]<sup>4</sup>

[1. Por armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas<sup>5</sup> se entenderá

Un tipo de armas cuya acción nociva se basa en las propiedades de agentes biológicos y toxinas, para causar daños a seres humanos, animales o plantas.

El término "armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas" en conjunto o por separado se aplicará a:

- 1) Materiales que contengan agentes biológicos o toxinas, cualquiera que sea su origen o método de producción, de tipos y en cantidades que no se justifiquen para fines de profilaxis, protección u otros fines pacíficos;
- 2) Armas, cualquier aparato, equipo, dispositivo o vector destinados a [concebidos para] el empleo de esos agentes o toxinas y cargados con ellos, o que posean características de diseño especiales para la carga y el empleo de esos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflicto armado. También se aplica a un vector (un insecto o cualquier organismo vivo) infectado deliberadamente con agentes microbianos con fines hostiles o de conflicto armado.]

[2. Por agentes biológicos se entenderá

[Cualquier microorganismo] [o cualesquiera otros organismos], ya sean naturales o modificados, que puedan causar la muerte, enfermedades y/o incapacitación de seres humanos y animales o que puedan también causar la muerte, enfermedades o daños a las plantas.

[A los efectos de la aplicación del presente Protocolo, la lista de agentes biológicos [y sus respectivos umbrales] que atañe a las declaraciones se ha incluido en el anexo A.]]

---

<sup>3</sup> Algunas delegaciones expresaron distintas opiniones acerca de dónde convendría colocar cualquier definición convenida. Según una de ellas, toda definición convenida debería figurar en un artículo del documento final. Otra opinión era que las definiciones convenidas deberían incluirse en un anexo apropiado.

<sup>4</sup> Se expresó la opinión de que también habría que considerar otras categorías.

<sup>5</sup> Se expresó la opinión de que toda propuesta de definir los términos del artículo I, según se proponen en los párrafos 1 a 5 de la sección, surtiría el efecto de enmendar la Convención al margen de las disposiciones jurídicas del artículo XI, lo cual es contrario al mandato del Grupo. Se expresó además la opinión de que la definición de estos términos era indispensable a los fines de un mecanismo de verificación y no tendría el efecto de enmendar la Convención.

[3. Por toxina se entenderá

Cualquier compuesto derivado de [cualquier organismo] microorganismos, [seres humanos], animales o plantas, [o sintetizado por vía química], cualquiera que sea su método de producción, ya sea natural o modificado, que pueda causar la muerte, enfermedades u otros daños a seres humanos, animales o plantas.

[A los efectos de la aplicación del presente Protocolo, la lista de toxinas [y sus respectivos umbrales] que atañe a las declaraciones se ha incluido en el anexo A.]]

[4. Por fines hostiles se entenderá

El empleo de armas bacteriológicas (biológicas) o tóxicas para infligir daños militares, económicos morales o de otro tipo.]

[4 bis. Toda finalidad no concebida para profilaxis, protección u otra intención pacífica.]

[5. Por fines no prohibidos por la Convención se entenderá

a) Fines que entrañen la identificación, prevención y tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos y toxinas;

b) Fines vinculados con la protección contra las armas biológicas y tóxicas;

c) Otros fines pacíficos, incluidos fines industriales, agrícolas, veterinarios, de investigación, médicos y farmacéuticos.]

[5 bis. Toda finalidad concebida para profilaxis, protección u otra intención pacífica.]

6. Por instalación<sup>6</sup> se entenderá

La(s) sala(s), el (los) laboratorio(s) y otros edificios o estructuras [ya sea ubicados en un lugar fijo o móviles] [comprendido el equipo que contengan,] que [puedan utilizarse] [se utilicen] [en forma individual o combinada] para realizar actividades [que guarden relación con la Convención]. [Tal instalación podrá tener las siguientes características: límites identificables y/o [una sola administración] [un solo control operacional].]

7. [Por sitio se entenderá

La [ubicación conjunta] [integración] de una o más instalaciones dentro de una zona definida geográfica y/o físicamente [con un límite identificable].]

---

<sup>6</sup> Se opinó que se deberían seguir examinando las definiciones dadas en los párrafos 6 a 8 y su colocación.

[8. Estado Parte receptor o visitado y Estado Parte anfitrión

Por Estado Parte receptor o visitado se entenderá el Estado Parte en cuyo territorio o bajo cuya jurisdicción o control se halle el lugar en que se proponga realizar, se realice o se haya llevado a cabo una investigación o una visita. En el caso concreto de que se proponga, se realice o se haya llevado a cabo una investigación o una visita en el territorio de un Estado Parte/Estado, pero en un lugar bajo la jurisdicción o control de otro Estado Parte/Estado, el primero no será el "Estado Parte receptor o visitado" sino el "Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión de una visita o una investigación".]

[CATEGORÍA II: [DEFINICIONES A LOS EFECTOS DEL] ARTÍCULO III [, SECCIÓN D SOBRE DECLARACIONES [Y FORMULARIOS DE DECLARACIÓN]]:]

[9. Por programa y/o actividades de defensa biológica contra las armas biológicas y tóxicas]<sup>7</sup> se entenderá

Un programa y/o actividades destinados a detectar y/o evaluar los efectos de cualquier empleo de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado, y/o a prevenir, reducir y/o neutralizar los efectos de las armas biológicas y tóxicas en los seres humanos, los animales o las plantas.]

[10. Por instalación de defensa biológica]<sup>8</sup> se entenderá

Una instalación que trabaje en un programa y/o actividades de defensa biológica (contra las armas biológicas y tóxicas).]

[11. Por alta contención biológica [(BL-3 - de la clasificación de la OMS y la OIE)] se entenderá

Cualquier sala o conjunto de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que reúnan las características siguientes:

- a) Estén concebidos o sean utilizados para manipular o trabajar con agentes biológicos que causen enfermedades y de los cuales se sepa o se sospeche que cumplen:
  - i) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los patógenos humanos del Grupo de riesgo 3, según se especifica en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993; o
  - ii) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los zoopatógenos del Grupo 3, según se especifica en la Enmienda al Código Zoonosanitario

---

<sup>7</sup> Se opinó que no era necesario definir este término aquí, porque los conceptos se expondrían con mayor detalle en los factores de declaración correspondientes.

<sup>8</sup> *Ibíd.*

Internacional aprobada por el Comité Internacional de la OIE durante su 66ª Sesión General, celebrada en 1998; o

b) Tengan características que se ajusten a las directrices especificadas en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993, con respecto al mantenimiento de la presión de aire negativa respecto del medio ambiente, el acceso reglamentado y la descontaminación del aire de salida y del material y los desechos contaminados, incluidos los efluentes, mediante filtros HEPA, esterilización por vapor, incineración u otros medios físicos o químicos.]

[11 bis. Por "alta contención biológica [(BL-3 - de la clasificación de la OMS)]" se entenderá

Cualquier sala o conjunto de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que reúnan los requisitos especificados en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993, con respecto al mantenimiento de la presión de aire negativa respecto del medio ambiente, el acceso reglamentado y la descontaminación del aire de salida y del material y los desechos contaminados, incluidos los efluentes, mediante filtros HEPA, esterilización por vapor, incineración u otros medios físicos o químicos.]

[12. Por contención biológica máxima [(BL-4 de la clasificación de la OMS y la OIE)] se entenderá

Cualquier sala o conjunto de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que tengan características:

Concebidas o utilizadas para manipular o trabajar con agentes biológicos que causen enfermedades y de los cuales se sepa o se sospeche que cumplen:

- i) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los patógenos humanos del Grupo de riesgo 4, según se especifica en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993; o
- ii) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los zoonosis del Grupo 4, según se especifican en la Enmienda al Código Zoosanitario Internacional aprobada por el Comité Internacional de la OIE durante su 66ª Sesión General, celebrada en 1998; o
- [iii) los criterios de un fitopatógeno de potencial importancia económica para una zona determinada amenazada por su existencia y que aún no esté presente en ella, o que estando presente no se halle ampliamente difundido y sea controlado oficialmente.]]

[12 bis. Por contención biológica máxima [(BL-4 de la clasificación de la OMS)] se entenderá

Cualquier sala o conjunto de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que reúnan las características siguientes:

a) Acceso reglamentado. La entrada y la salida del personal y de los suministros se hacen a través de vestíbulos aislantes. Al entrar, el personal se muda por completo de ropa y al salir se ducha antes de volverse a poner la ropa de calle;

[b) Ventilación controlada. Debe mantenerse la presión negativa en la instalación mediante un sistema mecánico individual de entrada del aire que haya pasado por filtros HEPA, y de expulsión del aire utilizado con filtros HEPA, colocados también a la entrada si es necesario;

c) Descontaminación de efluentes. Todos los efluentes de la instalación, incluida el agua de las duchas, han de ser descontaminados antes de la evacuación final;]

d) Esterilización de los desechos y del material. Debe disponerse de un sistema de esterilización a través de autoclave de doble puerta;

e) Un sistema eficaz de contención primaria. Para el trabajo con patógenos humanos o zoonosis la contención primaria deberá obtenerse mediante el empleo de uno o más de los elementos siguientes: i) cámaras de seguridad biológica de la categoría III, o ii) combinaciones ventiladas de presión positiva. En este último caso, habrá que instalar una ducha especial para la descontaminación química del personal que salga de esta zona. [Para el trabajo con zoonosis la contención primaria deberá obtenerse mediante el empleo de cámaras de seguridad biológica de la categoría [I, II o] III];

f) Entrada de cierre hermético para muestras y materiales.]

[13. Por contención de fitopatógenos se entenderá

Cualquier laboratorio u otro edificio o estructura concebido y utilizado específicamente para manipular o trabajar con fitopatógenos y plagas de importancia económica para una zona determinada amenazada por su existencia, y que aún no estén presentes en ella, o que estando presentes no se hallen ampliamente difundidos y que también sean controlados mediante medidas reglamentarias oficiales. Ese diseño incluye el acceso controlado mediante puertas de entrada con vestíbulo, instalaciones para el lavado de manos, la capacidad de aplicar presión negativa respecto del medio ambiente, la esterilización del aire de salida con filtros HEPA, la incineración u otros medios físicos o químicos y la capacidad de controlar la temperatura interna. La descontaminación de todos los residuos se realiza mediante un proceso químico o físico idóneo antes de su evacuación a un sistema público o comunal.

[14. [Por instalación de diagnóstico<sup>9</sup> se entenderá

Una instalación que solamente ensaye muestras con fines de diagnóstico de infección o intoxicación clínica, subclínica o latente en seres humanos, animales y plantas o con fines de análisis de la contaminación microbiana o tóxica de los alimentos, el agua, el suelo y el aire

---

<sup>9</sup> Hay opiniones divergentes sobre la necesidad de esta definición.

mediante la detección, el aislamiento y/o la identificación de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas y la serología.]

15. Por modificación genética<sup>10</sup> se entenderá

Un proceso de reordenación y manipulación de los ácidos nucleicos de un organismo o microorganismo para producir moléculas nuevas o añadirle nuevas características o modificar las características originales.

[16. Por contención primaria de la producción<sup>11</sup> se entenderá

Las características físicas de cualquier sistema de equipo para la producción de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas concebidas para impedir liberaciones que puedan comprometer la salud de los trabajadores o causar daños de otra índole y para aislar del medio ambiente el proceso de producción. La obtención de muestras, la adición de material, las transferencias a otro sistema y la evacuación final de gases de salida, efluentes y desechos se realizan cuidando de evitar tales liberaciones.]

17. Por vacuna se entenderá

Un preparado que contenga microorganismos vivos atenuados, muertos o modificados de otro modo o componentes obtenidos de organismos, incluidas toxinas inactivadas y ácidos nucleicos, y que, al ser introducido por cualquier vía en un ser humano o un animal induzca en él una respuesta inmunitaria específica con fines de profilaxis o protección contra las enfermedades infecciosas o la intoxicación [y sea en general inocuo para los seres humanos o los animales].

18. Por producción<sup>12,13</sup> se entenderá

El cultivo de agentes biológicos replicativos por cualquier medio, o la síntesis o biosíntesis de agentes biológicos no replicativos, incluidas las toxinas.

19. Por aerobiología se entenderá

El estudio de aerosoles de materiales que comprendan agentes biológicos y toxinas o sustancias que simulan sus propiedades y el trabajo con ellos en una instalación o al aire libre.

---

<sup>10</sup> *Ibíd.*

<sup>11</sup> *Ibíd.*

<sup>12</sup> Esta definición debería utilizarse en el contexto de las declaraciones anuales de determinadas categorías de instalaciones e incorporarse allí donde corresponda.

<sup>13</sup> Es preciso trabajar más en esta definición para que quede incluida la extracción de toxinas.

[20. Por simulantes de agentes biológicos y toxinas se entenderá

Sustancias de origen biológico o químico u otro origen que, debido a sus características, puedan utilizarse o se utilicen para realizar estudios e investigaciones de las propiedades de agentes biológicos o toxinas.]

[21. Por inoculante para plantas se entenderá

Cualquier formulación que contenga microorganismos, en forma pura o en una determinada combinación, que [incrementen la capacidad de crecimiento, la resistencia a las enfermedades, la resistencia a las heladas]. También puede [causar enfermedades en las plantas o] modificar de otro modo [negativamente] las propiedades de las plantas o cultivos.]

[21 bis. Cualquier formulación que contenga microorganismos, en forma pura o en una determinada combinación, que mejoren las propiedades de las plantas o cultivos.]

[22. Por agente de control biológico<sup>14</sup> se entenderá

Un organismo vivo o una sustancia biológicamente activa derivada de ese organismo que se utilice para la prevención, eliminación o reducción de enfermedades y plagas de las plantas o de plantas no deseadas.]

[23. Por capacidad de fitocarentena<sup>15</sup> se entenderá

Las prácticas de seguridad, los diseños de edificios y el equipo utilizados para prevenir la liberación de organismos o sus componentes y de sustancias activas en el medio ambiente, cuando se realicen actividades fitosanitarias en que se trabaje con fitopatógenos y plagas que supongan un alto riesgo de infección de la población vegetal o de propagación a ésta. Esa capacidad consiste en edificios separados o partes claramente delimitadas de una estructura con características que comprenden como mínimo el acceso controlado mediante puertas de entrada con vestíbulo, instalaciones para el lavado de manos, la capacidad de aplicar presión negativa respecto del medio ambiente y la esterilización del aire de salida mediante filtros HEPA, la incineración u otros medios físicos o químicos. La descontaminación de todos los residuos se realiza mediante un proceso químico o físico idóneo antes de su evacuación a un sistema público o comunal.]

### CATEGORÍA III<sup>16</sup>

*Las siguientes definiciones de términos relacionados con otras medidas concretas pueden trasladarse a las secciones correspondientes del Protocolo después de analizarse.*

---

<sup>14</sup> Hay opiniones divergentes sobre la necesidad de esta definición.

<sup>15</sup> *Ibíd.*

<sup>16</sup> Se opinó que las definiciones que figuran en los párrafos 24 a 26 deberían incluirse en la categoría II.

24. Por equipo aprobado se entenderá

Los dispositivos e instrumentos necesarios para el cumplimiento de los deberes del grupo de visita o de investigación, que hayan sido aprobados por la Primera y siguientes Conferencias de los Estados Partes de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 34 y 35 de la sección I del anexo D.

25. Por perímetro se entenderá

En el caso de que se investigue una instalación, los límites alrededor de [una] instalación[(es)] definidos ya sea mediante coordenadas geográficas o por descripción en un mapa:

a) Por perímetro solicitado se entenderá el perímetro solicitado por el Estado Parte requirente, de conformidad con lo dispuesto en el apartado d) del párrafo 1 de la sección III del anexo D;

b) Por perímetro alternativo se entenderá el perímetro especificado por el Estado Parte receptor como opción al perímetro solicitado, de conformidad con lo dispuesto en la parte C de la sección III del anexo D;

c) Por perímetro definitivo se entenderá el perímetro que haya resultado de la negociación entre el grupo de investigación y el Estado Parte receptor, de conformidad con lo dispuesto en la parte C de la sección III del anexo D.

26. Por punto de entrada/punto de salida se entenderá

El lugar designado por el Estado Parte conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo para la llegada al país de grupos de investigación o visita o para su salida una vez concluida su misión.]

### ARTÍCULO III

#### MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO

##### A. [LISTAS Y CRITERIOS (AGENTES Y TOXINAS)]

[1. Cada Estado Parte declarará los agentes y las toxinas incluidos en las listas que figuran en la sección I del anexo A, de acuerdo con los formularios de declaración de las instalaciones, actividades y transferencias a que se hace referencia en la sección V del anexo A.

2. La Conferencia de los Estados Partes examinará, teniendo en cuenta los adelantos científicos y tecnológicos, y de acuerdo con los criterios establecidos en la sección I del anexo A, examinará las propuestas relativas a la inclusión en la lista de agentes microbiológicos u otros agentes biológicos y tóxicos, o a su exclusión de ella, y adoptará decisiones al respecto.]

B. [EQUIPO]

[1. Cada Estado Parte presentará información sobre el equipo de la instalación declarada que figure en la lista contenida en la sección II del anexo A, así como sobre la transferencia de tal equipo, de acuerdo con los formularios de declaración de las instalaciones, actividades y transferencias a que se hace referencia en la sección V del anexo A.

2. La Conferencia de los Estados Partes, teniendo en cuenta los adelantos científicos y tecnológicos, examinará las propuestas relativas a la inclusión en la lista de equipo, o a su exclusión de ella, y adoptará decisiones al respecto.]

### C. [UMBRALES]<sup>17</sup>

[1. Cada Estado Parte podrá mantener en las instalaciones que participen en el programa de protección contra las armas biológicas determinadas cantidades de materiales biológicos que contengan agentes incluidos en las listas (sección I del anexo A). Los valores concretos de las cantidades de agentes biológicos se definen de acuerdo con la sección III del anexo A. Este requisito no abarca las cantidades de materiales biológicos que dichas instalaciones utilizan cotidianamente en su labor o que se destinan a la producción de preparados inmunológicos u otros preparados biológicos para usos médicos, veterinarios y agrícolas.

2. Se fijarán umbrales superior e inferior para las cantidades de materiales biológicos de cada agente o toxina que figure en las listas<sup>18</sup>.

3. El umbral inferior se utiliza en los formularios de declaración y corresponde a la cantidad máxima de material biológico que contiene un agente o una toxina que, de sobrepasarse, deberá ser declarada anualmente en un formulario, contestando "sí" o "no".

4. El umbral superior se utiliza al realizar mediciones en el lugar y corresponde a una cantidad mínima de material biológico que contiene el agente o una toxina de un tipo específico y que no se puede rebasar en la instalación.]

---

<sup>17</sup> Se expresaron opiniones en el sentido de que la aplicación de umbrales a la posesión de agentes biológicos y toxinas no era un medio útil para reforzar la Convención y podría desvirtuar las disposiciones del artículo I y quedaría a todas luces fuera del mandato del Grupo. No se pueden definir las cantidades de un agente para usos pacíficos independientemente de las circunstancias particulares de su empleo, lo que significa que no se pueden utilizar umbrales fijos. Se correría el riesgo de que un umbral para los trabajos realizados con fines de defensa se utilizara para ocultar actividades ofensivas. La aplicación de umbrales podría inducir a error en cuanto a la escala de las actividades en una instalación debido a que el carácter autorreproductor de los microorganismos hace que, en cuestión de horas, cierta cantidad de un agente que estuviera en el umbral o por debajo de él podría multiplicarse. Por último, incluso pequeñas cantidades de agentes biológicos y toxinas podrían constituir una violación del objetivo y el propósito de la Convención, según el uso al que se destinaran.

Se expresó también la opinión de que para que exista un régimen de verificación eficaz con arreglo a la CABT, es esencial fijar cantidades de umbral para agentes biológicos y toxinas. Esos umbrales en modo alguno irían en contra del mandato del Grupo, ya que el mandato dispone que, entre otras cosas, el Grupo considerará "definiciones de términos y criterios objetivos, como listas de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas, sus cantidades de umbral,...". Este criterio no afecta el alcance del artículo I de la Convención.

<sup>18</sup> Los valores concretos de los niveles deberán ser determinados por el Grupo ad hoc.

[5. Cada Estado Parte podrá recibir y mantener en las instalaciones que han de ser declaradas de conformidad con la sección V del anexo A determinadas cantidades de agentes y toxinas incluidos en las listas (sección I del anexo A). Los valores concretos de las cantidades de agentes y toxinas se determinarán de conformidad con la sección III del anexo A.

6. Se fijarán un umbral total y un umbral actual para las cantidades de cada uno de los agentes o toxinas que figuran en las listas.

7. El umbral total será la cantidad total de agentes o toxinas incluidos en las listas que se haya recibido y/o producido en cualquier instalación durante el año precedente. Toda cantidad que rebase el umbral deberá ser contabilizada y declarada anualmente en el formulario para las instalaciones.

8. El umbral actual será la cantidad de cada tipo específico de agente o toxina incluido en las listas que se encuentre almacenado en cualquier instalación. Toda cantidad que rebase ese umbral deberá ser contabilizada y notificada inmediatamente por conducto de la Organización.

9. Cada Estado Parte tendrá la obligación de comunicar cuanto antes, por conducto de la Organización, toda la información que sea necesaria cuando se haya rebasado el umbral actual para los agentes y toxinas incluidos en las listas.

10. Cada Estado Parte tendrá derecho a pedir, por conducto de la Organización, que se le envíe inmediatamente la información que sea necesaria cuando en otro Estado Parte se haya rebasado el umbral actual para los agentes y toxinas incluidos en las listas.

11. La Organización tendrá derecho a exigir a un Estado Parte, cuando otros Estados Partes expresen preocupaciones fundadas, que impida que en determinadas instalaciones se rebase el umbral actual para los agentes y toxinas.

12. La Conferencia de los Estados Partes, teniendo en cuenta los adelantos científicos y técnicos y de conformidad con el principio de la seguridad colectiva efectiva, examinará las propuestas encaminadas a incluir, cambiar o suprimir en el anexo A el umbral total y el umbral actual de cada tipo específico de agente o toxina incluido en las listas, y adoptará una decisión al respecto.]<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> Los párrafos 5 a 12 proceden del documento BWC/AD HOC GROUP/WP.385 y no se examinaron en los períodos de sesiones 15º, 16º, 17º y 18º del Grupo ad hoc.

## D. DECLARACIONES

### I. PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES

1. Cada Estado Parte declarará a la Organización, independientemente de la forma de propiedad o de control, todas las actividades o instalaciones de los tipos enumerados *infra* que existan o hayan existido en su territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control durante el período especificado.

2. [En los casos en que esas actividades se realicen, o esas instalaciones existan, en lugares que estén situados en el territorio de un Estado Parte pero que se encuentren bajo la jurisdicción o el control de otro Estado que no sea parte en el Protocolo, la presente disposición no se aplicará a ese Estado Parte.] En los casos en que esas actividades se realicen, o esas instalaciones existan, en lugares que están situados en el territorio de un Estado Parte pero que se encuentren bajo la jurisdicción o el control de otro Estado Parte, la presente disposición se aplicará únicamente al Estado Parte bajo cuya jurisdicción o control se encuentren esos lugares. [Ese Estado Parte informará al Estado Parte en cuyo territorio se encuentren esos lugares de la presencia de tales instalaciones o actividades y entregará a ese Estado Parte una copia de su declaración respecto de esa instalación simultáneamente con la presentación de la declaración a la Organización.] [El Estado Parte que ejerza la jurisdicción o el control sobre esos lugares situados en el territorio del mencionado Estado Parte informará a este Estado Parte de la presencia de tales instalaciones o actividades. El Estado Parte en cuyo territorio se encuentren esos lugares informará a la Organización acerca de la presencia de tales instalaciones o actividades en los casos en que el hecho de su presencia sea conocido por este Estado Parte.]

3. Todas las declaraciones presentadas de conformidad con los párrafos 1 y 2 *supra* se presentarán a la Organización, de conformidad con el formulario apropiado que figura en el Apéndice, a más tardar [180] días tras la entrada en vigor para él del presente Protocolo y, en el caso de las declaraciones anuales, a más tardar [el 30 de abril] de cada año en lo sucesivo.

[4.<sup>20</sup> El Consejo Ejecutivo podrá revisar periódicamente la estructura y el contenido de los formularios de declaración para garantizar la aplicación efectiva y el funcionamiento eficaz de la sección D del artículo III. Todo Estado Parte podrá proponer modificaciones a los formularios de declaración, las cuales serán sometidas a la consideración del Consejo Ejecutivo. Al examinar los formularios de declaración, el Consejo Ejecutivo tomará en consideración, entre otras cosas, los adelantos científicos y tecnológicos que puedan afectar a su estructura operacional y su contenido.]

[5. Un Estado Parte en cuyo territorio haya una instalación o varias instalaciones pertenecientes a otro Estado Parte o controladas por éste tendrá derecho a obtener acceso a la información y/o a recibir del otro Estado Parte la información requerida para cumplir sus obligaciones conforme a lo dispuesto en la presente sección.]

---

<sup>20</sup> Se expresó el parecer de que este párrafo debería suprimirse en este lugar, ya que la cuestión de la revisión de los formularios de declaración se examina ya en el artículo XIV relativo a las enmiendas.

## DECLARACIONES INICIALES

### A) PROGRAMAS Y/O ACTIVIDADES BIOLÓGICOS Y TOXÍNICOS ANTERIORES DE CARÁCTER OFENSIVO Y/O DEFENSIVO

6. Cada Estado Parte declarará, conforme a lo dispuesto en los párrafos 1 a 3 supra:

[los programas y/o actividades biológicas y tóxicos de carácter ofensivo y/o defensivo realizados en cualquier momento a partir de [el 17 de junio de 1925] [el 1º de enero de 1946] [el 26 de marzo de 1975].]

O

[a) Si en cualquier momento desde [el 17 de junio de 1925] [el 1º de enero de 1946] [el 26 de marzo de 1975] el Estado Parte ha desarrollado, producido, almacenado o adquirido o mantenido de otro modo, y si durante ese período ha utilizado:

- i) agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, cualquiera que sea su origen o método de producción, de tipos y en cantidades que no se justifiquen con fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos;
- ii) armas, equipo o vectores destinados a emplear esos agentes o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado;

[En la declaración se incluirá un resumen de todas las actividades de investigación y desarrollo, de todo empleo y de toda labor de producción, [ensayo, evaluación,] militarización, almacenamiento o adquisición de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas y de equipo o vectores con fines hostiles o en un conflicto armado, y de su destrucción. [En la declaración figurará además una lista de todas las instalaciones que hayan participado y de los polígonos de ensayo que se hayan transformado/desmantelado o destruido desde ... .]]

b) Si en cualquier momento desde [el 1º de enero de 1946] [el 26 de marzo de 1975, o, si se hubiera adherido a la Convención después del 26 de marzo de 1975, desde la fecha de entrada en vigor de la Convención para ese Estado Parte], ha realizado programas y/o actividades [de investigación y desarrollo] como parte de cualquier labor [destinada específicamente a] para proteger [directamente] o defender [directamente] a seres humanos, animales o plantas contra el empleo de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado. [De ser así, el Estado Parte declarará, en forma resumida:

- i) los objetivos generales de las actividades que formaron parte de esos programas y/o actividades;
- ii) cualquier actividad de investigación y desarrollo [, ensayo o evaluación, y producción] realizada como parte de esos programas y/o actividades que entrañase profilaxis, patogenicidad/virulencia, técnicas de diagnóstico, detección, aerobiología, tratamiento, toxicología, [toxicología], protección física, descontaminación.]]

7. Cada Estado Parte declarará toda información de que tenga conocimiento posteriormente y que habría tenido que declarar conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 supra si hubiera tenido conocimiento de ella un año después de la entrada en vigor para ese Estado Parte del presente Protocolo, a más tardar 180 días después de tener conocimiento de esa información.

#### DECLARACIONES ANUALES

#### B) PROGRAMAS [Y/O ACTIVIDADES] BIOLÓGICOS Y TOXÍNICOS DE DEFENSA EN CURSO

[8. Cada Estado Parte declarará, conforme a lo dispuesto en los párrafos 1 a 3 supra:

a) La existencia o inexistencia de cualesquiera programas y/o actividades que entrañen investigación y/o desarrollo, ensayo y evaluación, producción y almacenamiento con miras a detectar y evaluar los efectos de cualquier empleo de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado y/o a prevenir, reducir y neutralizar los efectos de las armas biológicas y tóxicas en seres humanos, animales o plantas;

b) Todas las instalaciones que participen en dichos programas y/o actividades [y que trabajen con microorganismos o toxinas, así como con material que imite sus propiedades].]

O

[8. De conformidad con lo dispuesto en los párrafos 1 a 3 supra, cada Estado Parte:

a) Declarará si en algún momento del año civil anterior ha realizado alguna actividad [de investigación y desarrollo] [de ensayo y evaluación, producción] como parte de programas o cualesquiera otras medidas que tengan por objeto proteger [directamente] o defender [directamente] seres humanos, animales o plantas contra el empleo de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado. [En tal caso hará constar:

[i) todas las actividades de ese tipo;]

ii) los objetivos generales y los elementos principales, así como los arreglos de financiación de esos programas y/o actividades [de investigación y desarrollo] [de ensayo y evaluación, producción];

iii) en forma resumida, la labor de investigación y desarrollo [, ensayo y evaluación] realizada como parte de esos programas y/o actividades en materia de profilaxis, patogenicidad/virulencia, técnicas de diagnóstico, detección, aerobiología, tratamiento médico o toxicología, [toxicología,] protección física, descontaminación [y capacidades de fermentación en la producción];

[iv) todos los demás detalles requeridos en el formulario de declaración que figura en el apéndice B;]]

[b) Declarará todas las instalaciones en las que se hayan dedicado 5 o más años-hombre de personal técnico y científico a los programas y/o actividades especificados en el apartado a) supra. Cuando sean menos de cinco las instalaciones que deben declararse, declarará además todas las instalaciones en las que el Estado Parte haya dedicado a esos programas y/o actividades más del 10% del total de años-hombre de personal científico y técnico;]

O

[b) Declarará las instalaciones en las que se haya realizado alguna actividad de investigación y desarrollo en materia de patogenicidad/virulencia, aerobiología o toxinología especificada en el apartado a) supra, a saber:

- i) Declarará todas las instalaciones situadas en hasta cinco sitios en las que se haya dedicado la mayor cantidad de personal técnico o profesional a las actividades mencionadas en la introducción del presente apartado; y
- ii) Si fueron más de cinco los sitios donde se dedicaron más de ... años-hombre de personal técnico y científico a las actividades mencionadas en la introducción del presente apartado, declarará las instalaciones situadas en todos esos sitios;]

[c) Presentará una lista y proporcionará información general sobre todas las instalaciones [sobre los sitios] no declaradas de conformidad con el apartado b) supra donde se hayan dedicado más de [2] pero menos de [5] años-hombre de trabajo de personal científico o técnico a los programas y/o actividades enumerados en el apartado a) supra.]

[9. A los efectos de párrafo 8 supra, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) Por "sitio" se entenderá [la [ubicación conjunta] [integración] de una o más instalaciones dentro de una zona definida geográfica y/o físicamente [con un límite identificable]];

b) Por "instalación" se entenderá la sala(s), el (los) laboratorio(s) y otros edificios o estructuras [ya estén ubicados en un lugar fijo o sean móviles] [incluido el equipo que contengan,] que [puedan utilizarse] [se utilicen] [en forma individual o combinada] para realizar actividades [que guarden relación con la Convención]. [Entre las características de tal instalación podrán figurar un límite identificable y/o [una sola administración] [un solo control operacional]];

c) Por "programas y/o actividades de defensa biológica" se entenderá [un programa y/o actividades destinados a detectar y/o evaluar los efectos de cualquier empleo de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado, y/o a prevenir, reducir y/o neutralizar los efectos de las armas biológicas y tóxicas en los seres humanos, los animales o las plantas];

d) Por "instalación de defensa biológica" se entenderá [una instalación que trabaje en un programa y/o actividades de defensa biológica (contra las armas biológicas y tóxicas)].

C) INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS

10. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, cada una de las instalaciones que durante el año civil anterior haya producido [con un nivel primario de contención [o alta contención en la producción]] con el uso de fermentadores y/o biorreactores, huevos fecundados u otros medios, o con el uso de fermentadores y/o biorreactores, huevos fecundados u otros medios y recuperado mediante concentración o aislamiento, microorganismos o sustancias que produzcan una respuesta inmunológica específica y protectora [contra los agentes y toxinas enumerados] que forman parte de:

a) Cualquier vacuna para seres humanos destinado a uso público o de las fuerzas armadas que haya sido autorizada, registrada o de cualquier otro modo aprobada por una entidad del gobierno del Estado Parte para su distribución, venta o utilización;

b) Cualquier vacuna para animales destinada a la venta [o utilización] públicas, [o cualquier vacuna para animales] que haya sido autorizada, registrada o de cualquier otro modo aprobada por una entidad del gobierno del Estado Parte para su distribución, venta [o utilización].

[11. A los efectos del párrafo 10 supra, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) Por "vacuna" se entenderá un preparado que contenga microorganismos vivos atenuados, muertos o modificados de otro modo o componentes obtenidos de organismos, incluidas toxinas inactivadas y ácidos nucleicos, que, al ser introducido por cualquier vía en un ser humano o un animal, induzca en él una respuesta inmunitaria específica con fines de profilaxis o de protección contra las enfermedades infecciosas o la intoxicación [y sea en general inocuo para los seres humanos y/o los animales];

b) Por "equivalente de dosis" se entenderá la cantidad de una sola administración de vacuna, con independencia de que se necesiten múltiples administraciones para conferir o mantener la inmunidad en el receptor humano o animal. Cuando las vacunas se encuentren en un estado intermedio o a granel, la declaración del número de dosis se basará en la cantidad equivalente de producto acabado que sea necesaria para una sola administración a receptores pediátricos o adultos, según cuál sea más alta, con independencia de si la vacuna está destinada a su utilización pediátrica o en adultos.]

D) INSTALACIONES DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA MÁXIMA [BL-4 DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS [Y DE LA OIE]

12. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, todas las instalaciones designadas como instalaciones de contención biológica máxima [BL-4 de la clasificación de la OMS y de la OIE], según se definen en el párrafo 12/12 bis del artículo II.

[E) INSTALACIONES DE ALTA CONTENCIÓN BIOLÓGICA [BL-3 DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS Y DE LA OIE]

13. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, todas las instalaciones designadas como instalaciones de alta contención biológica [BL-3 de la clasificación de la OMS y de la OIE], según se definen en el párrafo 11/11 bis del artículo II, [y que hayan trabajado con agentes o toxinas que figuren en las listas,] con exclusión de las instalaciones puramente de diagnóstico y médicas.]

[F) CONTENCIÓN DE FITOPATÓGENOS

14. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, todas las instalaciones designadas como de contención de fitopatógenos según se definen en el párrafo 13 del artículo II.]

[G) TRABAJO CON AGENTES Y/O TOXINAS INCLUIDOS EN LAS LISTAS

15. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, cada instalación que durante el año civil anterior haya realizado cualquiera de las siguientes actividades con [cepas patógenas de] agentes y/o toxinas incluidos en las listas del anexo A:

- [a) Investigación y desarrollo en zonas protegidas de alta contención biológica (BL-3);]
- [b) Producción [a los efectos de recuperación] de [uno o varios] [cualquier] agente[s] y/o toxina[s] incluido[s] en las listas del anexo A, [cualquiera sea el método de producción,] [por medio de:
  - i) cualquier (cualquiera) fermentador(es)/biorreactor(es) con un volumen interno total de [10] [25] [50] [100] litros o más; o
  - ii) fermentadores/biorreactores continuos o de perfusión con una tasa de flujo capaz de exceder los [2] litros por hora; o
  - iii) recipiente o equipo de reacción química utilizado para la recuperación con un volumen interno total superior a [10] [50] [100] litros o más; o
  - iv) más de [1.000] [2.000] huevos fecundados al año; o
  - v) más de 1.000 litros de medio de cultivo de tejido u otro medio al año;]]
- [c) Inserción de una secuencia de ácido nucleico codificadora de cualquier factor de patogenicidad/virulencia, o de cualquier toxina o subunidad de cualquier toxina, en uno de los agentes incluidos en las listas del anexo A;]

O

[c) Modificación de las secuencias de ácido nucleico relacionadas con cualquier agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A, que cause o dé por resultado un cambio de la

antigenicidad o inmunogenicidad, un aumento de la resistencia a los antibióticos, la estabilidad o las propiedades tóxicas o patógenas, o que facilite la producción;]

[d) Inserción, en un organismo, de una secuencia de ácido nucleico codificadora de cualquier factor de patogenicidad de virulencia de un agente o toxina incluido en las listas del anexo A, o una subunidad de esa toxina, que dé por resultado un organismo genéticamente modificado con propiedades tóxicas o patógenas (incluso para facilitar la producción de la toxina o de su(s) subunidad(es) tóxica(s));]

[e) Aerosolización deliberada de cualquier agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A o cualquier trabajo con agentes y/o toxinas aerosolizados incluidos en las listas del anexo A;

f) Administración de cualquier agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A a animales por el tracto respiratorio;]

O

[e) + f) Aerosolización deliberada de cualquier agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A en:

- i) una cámara para ensayos estáticos de aerosoles; o
- ii) una cámara para ensayos explosivos de aerosoles; o
- iii) una cámara para ensayos dinámicos de aerosoles con un volumen interno total de 5 m<sup>3</sup> o más.<sup>21</sup>

[g) Mantenimiento de colecciones de cultivos en instalaciones de contención biológica máxima o alta [BL-3 o BL-4 de la clasificación de la OMS y de la OIE.]

[16. No se deberá declarar una instalación con arreglo al párrafo 15 supra si ésta trabaja con agentes y/o toxinas incluidos en las listas exclusivamente con fines de [detección, identificación o] diagnóstico de enfermedades de seres humanos, animales o plantas, o con fines de tratamiento médico o profiláctico, de comprobación de la higiene de los alimentos o del agua o de ensayo de la eficacia de preparados antimicrobianos, vacunas, toxoides o preparados de inmunoglobulina [, preparados de pesticidas, o con fines de estudios no clínicos para la seguridad de los plaguicidas agrícolas].]

O

[16. No se deberán declarar con arreglo al párrafo 15 supra las instalaciones de diagnóstico que se definen en el párrafo 14 del artículo II.]

[17. A los efectos del párrafo 15 supra se aplicará la definición siguiente:

---

<sup>21</sup> Se expresó el parecer de que era preciso hacer compatible este texto con el que figura en la lista de equipo.

Por "modificación genética" se entenderá un proceso de reordenación y manipulación de los ácidos nucleicos de un organismo o microorganismo para producir moléculas nuevas o añadirles nuevas características o modificar las características originales.]

[H) OTRAS INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN]

[18. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, cada instalación que durante el año civil anterior [, en condiciones de alta contención biológica (BL-3),] [, en condiciones de contención primaria de la producción,]

- i) haya producido, o
- ii) haya producido o recuperado mediante concentración o aislamiento,

cualquier microorganismo o sustancia de otra tipo para utilizarlo como ingrediente activo, incluido su precursor inmediato, en:

- i) cualquier preparado, distinto de vacunas o alimentos y bebidas para seres humanos y animales, destinado a la prevención o el tratamiento de enfermedades en los seres humanos y los animales; o en
- ii) reactivos de diagnósticos; o en
- iii) agentes de control biológico o inoculantes para plantas;

utilizando:

- a) Un fermentador/biorreactor de más de [30] [300] litros de capacidad; o
- b) Un fermentador/biorreactor continuo o de perfusión con una tasa de flujo de más de [2] [50] litros por hora; o
- c) Más de 15.000 huevos fecundados al año; o
- d) Más de 10.000 litros de medio de cultivo de tejido al año; o
- e) Más de 10.000 litros de medio de crecimiento al año.]

[19. A los efectos del párrafo 18 supra, no se deberá declarar una instalación si la producción de agentes microbianos o agentes biológicos o toxinas se ha realizado exclusivamente con fines de:

- a) Biorremediación o tratamiento de residuos; o
- b) Fabricación, con fines de venta o consumo, de jabones, cosméticos, detergentes, fertilizantes [productos farmacéuticos,] o alimentos o bebidas para seres humanos o animales; o
- c) Investigación y desarrollo de los productos enumerados en el apartado b) supra; o

d) Enseñanza de la fabricación de los productos enumerados en el apartado b) supra.]

[20. A los efectos de los párrafos 18 y 19 supra, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) Por "fermentador/biorreactor" se entenderá...;

b) Por "inoculante para plantas" se entenderá [cualquier formulación que contenga microorganismos, en forma pura o en una determinada combinación, que [intensifiquen la capacidad de crecimiento, la resistencia a las enfermedades, la resistencia a las heladas]. También puede [causar enfermedades en las plantas] o modificar de otro modo [negativamente] las propiedades de las plantas o cultivos,] [cualquier formulación que contenga microorganismos, en forma pura o en una determinada combinación, que mejoren las propiedades de las plantas o cultivos];

c) Por "agente de control biológico" se entenderá [un organismo vivo o una sustancia biológicamente activa derivada de ese organismo que se utilice para la prevención, eliminación o reducción de enfermedades y plagas o de plantas no deseadas];

d) Por "contención primaria de la producción" se entenderá [las características físicas de cualquier sistema de equipo para la producción de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, concebidas para impedir liberaciones que puedan poner en peligro la salud de los trabajadores o causar daños de otra índole y para aislar del medio ambiente el proceso de producción. La obtención de muestras, la adición de material, las transferencias a otro sistema y la evacuación final de gases de salida, efluentes y desechos se realizan cuidando de evitar tales liberaciones].]

#### [I] OTRAS INSTALACIONES

21. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, cada instalación que durante el año civil anterior haya realizado actividades con cualquier agente biológico o toxina y que además:

[a] Poseyera cámaras de ensayo de aerosoles de [0,1] [10] m<sup>3</sup> o más para trabajar con microorganismos o toxinas;]

[b] Poseyera equipo con una capacidad de ... litros o más para la difusión de aerosoles al aire libre con un diámetro medio de masa de una partícula no superior a [10] micrones, con exclusión del utilizado para aplicaciones agrícolas, sanitarias o ecológicas;]

[c] Hubiera realizado modificaciones genéticas para aumentar la patogenicidad, virulencia, estabilidad o resistencia a los antibióticos o a [métodos químicos o físicos de desinfección, o que hubiera alterado la gama de huéspedes, la vía de la infección o la facilidad de identificación o diagnóstico, dentro de una instalación de alta contención biológica (BL-3).]

[22. A los efectos del párrafo 21 supra, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) Para la expresión "modificación genética" se aplicará la definición que figura en el párrafo 17;

b) Por "alta contención biológica (BL3)" se entenderá

[cualquier sala o serie de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que reúnan las características siguientes:

a) Estén concebidos o sean utilizados para manipular o trabajar con agentes biológicos que causen enfermedades y de los que se sepa o sospeche que cumplen:

- i) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los patógenos del Grupo de Riesgo 3, según se especifica en el Manual de Envío de Seguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993; o
- ii) los criterios de clasificación convenidos por los Estados Partes para los zoopatógenos del Grupo 3, según se especifica en la Enmienda al Código Zoosanitario Internacional aprobada por el Comité Internacional de la OIE en su 66ª reunión general, en 1998; o

b) Tengan características que se ajusten a las directrices especificadas en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993, con respecto al mantenimiento de la presión de aire negativa respecto del medio ambiente, el acceso controlado y la descontaminación del aire de salida y del material y los desechos contaminados, incluidos los efluentes, mediante filtros HEPA, esterilización por vapor, incineración u otros medios físicos o químicos.]

[cualquier sala o serie de salas, laboratorio(s) u otros edificios o estructuras que cumplan los requisitos especificados en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, de 1993, con respecto al mantenimiento de la presión de aire negativa respecto del medio ambiente, el acceso controlado y la descontaminación del aire de salida y del material y los desechos contaminados, incluidos los efluentes, mediante filtros HEPA, esterilización por vapor, incineración u otros medios físicos o químicos].]]

#### [J) TRANSFERENCIAS

23. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 supra, todas las transferencias internacionales de agentes y/o toxinas, equipos [o medios vectores] incluidos en las listas del anexo A efectuadas durante el año civil anterior.]<sup>22</sup>

---

<sup>22</sup> Tal vez sea necesario modificar el formulario preparado por el Colaborador de la Presidencia para las medidas de fomento de la confianza en relación con los datos relativos a las transferencias y las solicitudes de transferencia para tener en cuenta las disposiciones de las directrices para el fortalecimiento de la aplicación del artículo III que se incorporen en el Protocolo. Será preciso seguir examinando la necesidad de contar con tales directrices.

[K) DECLARACIONES SOBRE LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO X DE LA CONVENCIÓN Y EL ARTÍCULO VII DEL PROTOCOLO<sup>23</sup>

24. Cada Estado Parte declarará, de conformidad con los párrafos 1 a 3 *supra*, todas las medidas que haya tomado por sí solo o junto con otros Estados Partes, con la Organización y otras organizaciones internacionales durante el año civil anterior para aplicar el artículo X de la Convención y el artículo VII del Protocolo.

25. Cada Estado Parte [tendrá derecho a declarar] declarará cualquier restricción, que incumpla las obligaciones establecidas en el artículo X, a la transferencia con fines pacíficos de material, equipo y tecnología biológicos.]

[NOTIFICACIONES]

[L) LEYES Y REGLAMENTOS NACIONALES<sup>24</sup>

26. [A petición de la Organización y] conforme a lo dispuesto en los párrafos 1 a 3 *supra*, cada Estado Parte [podrá presentar voluntariamente] [presentará], [dentro de un plazo de [10] días,] una lista con el número, la fecha y los títulos de las leyes, reglamentos [directrices, órdenes] u otras medidas administrativas y jurídicas que rijan, reglamenten, orienten o fiscalicen de cualquier otro modo:

a) El acceso a edificios u otras estructuras en las que se produzcan, manejen o almacenen patógenos o toxinas;

[b) El acceso a edificios u otras estructuras o zonas en las que se sospeche o se sepa que se ha producido un brote de una enfermedad infecciosa que afecte a seres humanos, animales o plantas.]

El Estado Parte podrá notificar voluntariamente las modificaciones introducidas en esa lista dentro de los [90] días siguientes a su entrada en vigor o su promulgación en el Estado Parte.

27. En los casos en que el Estado Parte:

a) Haya recibido una solicitud de aclaración con arreglo a lo dispuesto en la sección E del presente artículo; o

---

<sup>23</sup> Se expresó el parecer de que esta sección debería trasladarse al artículo VII. Otras delegaciones consideraron que esta sección debería permanecer donde está y ser examinada ulteriormente.

<sup>24</sup> Se expresó el parecer de que esta sección debía trasladarse al anexo G sobre medidas de fomento de la confianza o abordarse en el artículo X del Protocolo sobre medidas nacionales de aplicación.

b) Tenga jurisdicción o control sobre una instalación o zona que se haya seleccionado, según proceda, para una visita con arreglo a lo dispuesto en la subsección II, de la sección D del presente artículo;

la Organización podrá pedir al Estado Parte de que se trate que proporcione una copia de [un] documento(s) concreto(s) directamente relacionado(s) con la cuestión que se haya de aclarar o con la instalación que se haya de visitar, cuyo título haya sido declarado conforme a lo dispuesto en el párrafo 26. El Estado Parte [podrá proporcionar] [proporcionará] esas copias dentro de los ... días siguientes al recibo de la solicitud, siempre que sea posible en uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas. La Organización mantendrá el número de esas solicitudes en el mínimo necesario para el desempeño de sus funciones.]

#### [M] BROTES DE ENFERMEDADES]<sup>25</sup>

[28. Cada Estado Parte suministrará a la Organización, dentro de ... días y de conformidad con el apéndice ..., información sobre los brotes de enfermedades [que atañen a la Convención] [y no sean endémicas en la región] que ocurran en su territorio.

29. Si el Estado Parte ha suministrado ya toda la información requerida a un organismo internacional competente, como la OMS, la OIE y la FAO, y ese organismo internacional ha transmitido esa información a la Organización, se considerará cumplida la obligación que impone al Estado Parte el párrafo 28 de la presente subsección.]

#### [N] SUPERACIÓN DEL UMBRAL ACTUAL

30. Cada Estado Parte suministrará cuanto antes a la Organización, de conformidad con el párrafo 5 de la sección C del artículo III, información sobre todo agente o toxina incluido en las listas que en ese momento se encuentre almacenado (o esté previsto almacenar) en cualquier instalación que haya de ser declarada, en cantidades que superen el umbral actual establecido en el anexo A. Esta información deberá incluir una especificación de la instalación, el agente (toxina), su cantidad máxima, los fines generales y el (los) período(s) de actividad correspondiente. A petición de la Organización, se facilitará en esta ocasión toda información adicional que sea necesaria para asegurar la transparencia en el cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo.]

---

<sup>25</sup> Algunas delegaciones expresaron reservas de peso sobre la inclusión de esta sección.

[II. SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA PRESENTACIÓN  
DE DECLARACIONES]

1. La Secretaría Técnica recibirá, tramitará, analizará y archivará las declaraciones presentadas por los Estados Partes de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo.

2. Tan pronto como se reciba una petición de un Estado Parte que haya presentado sus propias declaraciones, el Director General pondrá a disposición de ese Estado Parte, de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad que figuran en el artículo IV y el anexo E del presente Protocolo, copias de las declaraciones iniciales y/o anuales de otros Estados Partes, según se especifique en la solicitud. El Director General informará simultáneamente al (a los) Estado(s) Parte(s) interesado(s) de que se han puesto a disposición del Estado Parte requirente las copias de sus declaraciones.

[3. Con el objeto de [determinar que las declaraciones presentadas por los Estados Partes son completas y exactas] [promover el exacto cumplimiento de las obligaciones de presentar declaraciones en virtud del presente Protocolo] de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, la Secretaría Técnica:

[a) Tramitará y analizará las declaraciones;]

[b) Realizará anualmente un número limitado de [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] a las instalaciones [declaradas] [de defensa biológica y de nivel BL4 según el principio de proporcionalidad], de conformidad con los procedimientos establecidos en la sección A infra;

[c) Si, en el análisis efectuado con arreglo al apartado a) del párrafo 3 supra, determina que existe ambigüedad, imprecisión, anomalía u omisión [de carácter puramente técnico] exclusivamente en relación con el contenido de la declaración, pedirá aclaraciones al Estado Parte de que se trate, de conformidad con los procedimientos establecidos en la sección B infra;

d) Prestará asistencia técnica a los Estados Partes para ayudarles a preparar las declaraciones sobre cada instalación o de carácter nacional incluso, si se le solicita, mediante visitas a un Estado Parte, de conformidad con los procedimientos establecidos en la sección C infra.]

4. Un Estado Parte que detecte alguna ambigüedad, imprecisión, anomalía u omisión en la declaración de otro Estado Parte, podrá pedir aclaraciones al Estado Parte de que se trate de conformidad con lo dispuesto en la sección E del presente artículo, o iniciar el proceso de aclaración previsto en la sección B infra.

Programa de visitas

5. El número total de todas las visitas que se realicen en virtud del presente artículo no será mayor de [30] [75] [140] [...] cada año civil. Al final de cada año, el Director General preparará un programa de visitas para el año siguiente que dispondrá inicialmente [la realización de ... [visitas aleatorias] [visitas de transparencia], ... visitas voluntarias de asistencia y ...

[visitas voluntarias de aclaración]] [las dos terceras partes del total que se ha de asignar a [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] y una tercera parte a otras visitas en virtud del presente artículo]. El Director General presentará cada año al Consejo Ejecutivo en su primer período de sesiones un programa que contenga los detalles de las visitas voluntarias de asistencia y las [visitas voluntarias de aclaración] ya determinadas.

6. En cada [Conferencia de Examen celebrada en cumplimiento del artículo XIII] [Conferencia de los Estados Partes] se podrán revisar las cifras de los tipos de visitas previstos en el[los] párrafos [3 y] 5 de la presente subsección, teniendo en cuenta los recursos disponibles y la aplicación del presente Protocolo.]

7. El Director General notificará, a más tardar siete días después del primer período de sesiones del año del Consejo Ejecutivo, a todos los Estados Partes el programa de visitas [voluntarias] planeadas para ese año.

8. El Director General presentará al Consejo Ejecutivo cada tres meses, o antes de ser necesario, un informe sobre la realización de las visitas de cada tipo y sobre las invitaciones pendientes en relación con las visitas voluntarias de asistencia y [visitas voluntarias de aclaración]. [Si lo estima necesario, el Consejo Ejecutivo podrá decidir un ajuste del número de visitas asignado inicialmente a los distintos tipos de visitas propuestos por el Director General de conformidad con el párrafo 5.] [El número de [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] se fijará en ... para un período de cinco años.] [Si durante el año, el número de invitaciones para visitas voluntarias de asistencia y/o [visitas voluntarias de aclaración] excediera del plan inicial, el Director General reducirá el número de [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] para dar cabida a las visitas voluntarias de asistencia y/o [visitas voluntarias de aclaración] adicionales, según corresponda. El Director General notificará al Consejo Ejecutivo todos los cambios del programa de visitas en su período de sesiones siguiente.

#### [Definiciones]<sup>26</sup>

9. A los efectos de las visitas previstas en el presente Protocolo se aplicarán las definiciones siguientes:

a) Por Estado Parte visitado se entenderá el Estado Parte en cuyo territorio o en cualquier otro lugar bajo cuya jurisdicción o control se halle el lugar al que se proponga realizar una visita o en que se realice o se haya llevado a cabo una visita;

b) En el caso concreto de que se proponga que se realice una visita o se haya realizado ésta al territorio de un Estado Parte/Estado, pero en un lugar bajo la jurisdicción o control de otro Estado Parte/Estado, el primero no será el Estado Parte visitado, sino el Estado Parte anfitrión/Estado de visita.]

---

<sup>26</sup> Se observó que las definiciones de estos términos ya figuraban en el párrafo 8 del artículo II. Se planteó la cuestión de cuáles serían las formulaciones más apropiadas en el contexto de las visitas y de dónde deberían colocarse.

[Visitas al territorio de un Estado Parte anfitrión

10. En caso de que la instalación o las instalaciones estén en un lugar que se encuentre bajo la jurisdicción o el control de un Estado Parte pero situadas en el territorio de un Estado Parte anfitrión, los Estados Partes de que se trate colaborarán y dispondrán lo necesario para que la visita se realice de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo.]

[A] [VISITAS ALEATORIAS] [VISITAS DE TRANSPARENCIA]

Propósito

[11. La Secretaría Técnica realizará, de conformidad con el presente artículo, un número limitado de [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] al año a instalaciones [declaradas] [de defensa biológica y de nivel BL4], en cumplimiento de lo dispuesto en la presente sección, para fomentar la confianza. Estas visitas deberán promover, en colaboración con el Estado Parte que se ha de visitar, los objetivos generales del Protocolo:

a) Incrementando la transparencia de las instalaciones y actividades [declaradas] [de defensa biológica y de nivel BL4];

b) [Promoviendo la exactitud de las declaraciones] [Promoviendo el exacto cumplimiento de la obligación de presentar declaraciones dimanante del presente Protocolo]; y

c) Ayudando a la Secretaría Técnica a adquirir y mantener un conocimiento amplio y actualizado de [los diferentes tipos de] las instalaciones [de defensa biológica y de nivel BL4] y actividades declaradas en todo el mundo.

12. Además, si así lo solicita el Estado Parte que se ha de visitar al acusar recibo de la notificación de la visita, ésta se prolongará hasta [un] [...] día(s) laborable(s) para que el grupo de visita proporcione, en la medida de lo posible, asesoramiento técnico o información al Estado Parte visitado y/o al personal de la instalación visitada sobre cualesquiera de los temas enumerados en los párrafos ... del artículo VII o realice cualquiera de las actividades de asistencia técnica y cooperación previstas en los programas especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII.]

O

[13. La Secretaría Técnica realizará, de conformidad con el presente artículo, no más de ... [visitas aleatorias] [visitas de transparencia] anuales para fomentar la confianza a instalaciones [declaradas] [de defensa biológica y BL4]. El propósito principal de estas visitas será confirmar, en colaboración con el Estado Parte visitado, que las declaraciones son exactas y completas según lo dispuesto en la sección D del presente artículo.

14. Estas visitas servirán también para incrementar la transparencia de las instalaciones y actividades declaradas, proporcionar, según las solicitudes y cuando resulte apropiado, asesoramiento técnico o información, [o llevar a cabo las actividades o los programas de asistencia técnica y cooperación especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII,]

y [ayudar a] garantizar que la Secretaría Técnica adquiera y mantenga un conocimiento amplio y actualizado de los diferentes tipos de instalaciones y actividades declaradas en todo el mundo.]

### Selección de las instalaciones<sup>27</sup>

15. [En el transcurso de cada año civil,] la Secretaría Técnica seleccionará aleatoriamente [de entre todas las instalaciones [declaradas] [de defensa biológica y de nivel BL 4]] a las instalaciones [que han de recibir una visita conforme se especifica en el apartado b) del párrafo 3 de la presente subsección]. El mecanismo de selección se aprobará en la primera Conferencia de los Estados Partes y podrá ser enmendado por futuras conferencias de los Estados Partes.

16. Al seleccionar las instalaciones que se han de visitar, la Secretaría Técnica utilizará los mecanismos de selección aprobados sobre la base de las siguientes facturas [de ponderación] para asegurar que:

a) Dichas visitas se distribuyan entre [la gama más amplia posible de] [los dos tipos de] [las] instalaciones sujetas a lo dispuesto en la presente sección en función de sus características científicas y técnicas;

[b) Esas visitas se seleccionen sobre la base del principio de la proporcionalidad;]

c) Ningún Estado Parte reciba más de ... de esas visitas en un período de cinco años;

d) Ninguna instalación sea objeto de más de ... de esas visitas en un período de cinco años;

e) Ningún Estado Parte reciba más de ... de esas visitas al año;

[f) Esas visitas se distribuyan lo más amplia y equitativamente posible entre los Estados Partes que presenten declaraciones;]

g) No haya ninguna posibilidad de prever en qué momento una instalación determinada podrá ser objeto de semejante visita.

### Duración

17. Las visitas que se realicen con arreglo a la presente parte podrán durar hasta dos días laborables consecutivos. Este período excluye la inspección del equipo aprobado. La duración de la visita podrá prolongarse mediante acuerdo entre el Estado Parte visitado y el grupo de visita.

18. Si el Estado Parte que se ha de visitar lo solicita en el acuse de recibo de la notificación de la visita, ésta se prolongará hasta [1] [3] días más para que el grupo de visita

---

<sup>27</sup> Algunas delegaciones consideraron que para este tema se requería una ulterior labor conceptual antes de poder determinar las condiciones específicas relativas a la selección.

pueda proporcionar asesoramiento técnico o información [, o para realizar cualquiera de las actividades de asistencia técnica y cooperación previstas en los programas especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII,] solicitados por el Estado Parte que se ha de visitar. [Los recursos necesarios para esta visita de asistencia se sufragarán con cargo a la partida de asistencia técnica prevista en el presupuesto de la Organización.]

### Equipo

19. El grupo de visita sólo podrá llevar a la instalación, de la lista de equipo aprobado [, aparatos fotográficos de revelado instantáneo, grabadoras de sonido], computadoras personales y equipo de protección. Podrá llevar cualquier otro artículo de equipo aprobado únicamente con el consentimiento previo del Estado Parte visitado. Toda solicitud de artículos adicionales de equipo aprobado se limitará al mínimo necesario y se incluirá en la notificación. El Estado Parte visitado comunicará su respuesta cuando acuse recibo de la notificación.

20. [Los aparatos fotográficos de revelado instantáneo y las grabadoras de sonido se utilizarán únicamente para reunir información fáctica para el informe de la visita. El uso de equipo fotográfico quedará a discreción del Estado Parte visitado y ese equipo sólo podrá ser utilizado por los representantes del Estado Parte visitado.] En la instalación declarada se podrán utilizar artículos adicionales de equipo aprobado con el consentimiento del Estado Parte visitado.

### Disposiciones administrativas

21. El Estado Parte visitado facilitará o dispondrá lo necesario para facilitar al grupo de visita los medios y servicios que precise, tales como medios de comunicación, los servicios de interpretación que necesite para realizar las entrevistas y otras tareas, transporte dentro del país, espacio de trabajo, alojamiento, comidas y atención médica de urgencia. El Estado Parte visitado podrá facilitar, en la medida de lo posible, el equipo aprobado que solicite el grupo de visita. La Organización reembolsará al Estado Parte visitado toda asistencia facilitada en virtud del presente párrafo dentro de los 30 días de haber recibido del Estado Parte visitado una reclamación detallada y validada.

## ACTIVIDADES PREVIAS A LA VISITA

### Mandato

22. El Director General expedirá un mandato general para la visita. El mandato se limitará a lograr los propósitos que se enuncian en los párrafos 11 a 14 de la presente sección. El mandato contendrá:

- a) El nombre del Estado Parte visitado;
- b) El nombre del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión, si procede;
- c) El nombre y la ubicación de la instalación que se ha de visitar;
- d) La declaración presentada por la instalación;

- e) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de visita;
- f) El equipo aprobado que se ha de utilizar en la visita [con el acuerdo del Estado Parte visitado] de conformidad con los párrafos 19 y 20 supra;
- [g) Las instrucciones operacionales que el grupo de visita necesite para el desempeño de su mandato;]
- [h) El objetivo específico que ha de alcanzar el grupo de visita.]

23. Si el Estado Parte visitado solicita en su acuse de recibo de la notificación de la visita que el grupo de visita proporcione asesoramiento técnico o información [o que se realice cualquiera de las actividades de asistencia técnica y cooperación previstas en los programas especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII], tales actividades se añadirán, según proceda, al mandato de la visita para que se lleven a cabo al final de las actividades de visita. La adición al mandato de la visita se presentará al Estado Parte que se ha de visitar tan pronto como sea posible antes del comienzo de la visita.

24. El mandato para cada visita será entregado por el Director General al jefe del grupo de visita.

#### Notificación

25. El Director General notificará al Estado Parte que se ha de visitar [y, en su caso, al Estado Parte anfitrión] [2] [7] [30] días laborables antes de la llegada del grupo de visita al punto de entrada su intención de realizar una visita a una instalación declarada; al mismo tiempo, pondrá el mandato de la visita a disposición del Estado Parte que se ha de visitar. El Estado Parte que ha de visitarse acusará recibo de la notificación en un plazo de [12 horas] [24 horas] [dos días] después de recibirla. La notificación incluirá:

- a) El nombre del Estado Parte que se ha de visitar;
- b) El nombre del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión, en su caso;
- c) El nombre y la ubicación de la instalación que se ha de visitar;
- d) El punto de entrada al que llegará el grupo de visita, así como los medios empleados para llegar a ese punto;
- e) La fecha y la hora estimada de llegada del grupo de visita al punto de entrada;
- f) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de visita;
- g) El mandato de la visita;
- [h) El equipo aprobado adicional que el grupo de visita haya solicitado llevar a la instalación de conformidad con el párrafo 19 supra;

i) Información sobre las actividades o programas existentes de cooperación y asistencia, si los hubiere, que la Secretaría Técnica considere aplicables a la instalación que se ha de visitar y de las que podría beneficiarse la instalación.

26. Al acusar recibo de la notificación, el Estado Parte responderá a la solicitud de equipo aprobado adicional y podrá también indicar si necesita asesoramiento técnico e información [y especificar cuáles actividades de asistencia y cooperación técnica previstas en los programas especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII solicita] del grupo de visita, sin perjuicio de su derecho a solicitar asesoramiento técnico e información en cualquier momento durante la visita, que se proporcionarán después de concluida la visita.

#### Designación del grupo de visita

27. El Director General seleccionará a los miembros del grupo de visita únicamente entre el personal a jornada completa de la Secretaría Técnica designado de conformidad con los párrafos 1 a 10 de la sección I del anexo D, teniendo en cuenta el carácter específico de la instalación que se ha de visitar. Los miembros del grupo de visita serán seleccionados aplicando el criterio de la representación geográfica más amplia y equitativa posible. El Director General limitará la composición del grupo de visita al mínimo necesario para el debido cumplimiento del mandato. En ningún caso el grupo tendrá más de cuatro miembros. Ningún nacional del Estado Parte visitado [, o, en su caso, del Estado Parte anfitrión,] podrá ser miembro del grupo de visita.

#### Designación de los representantes del Estado Parte visitado

28. El Estado Parte visitado podrá designar a las personas que ayudarán al personal de la instalación visitada a preparar la visita y acoger al grupo de visita. El Estado Parte visitado designará al personal de la instalación visitada que acompañará al grupo mientras dure la visita.

### ACTIVIDADES A LA LLEGADA DEL GRUPO DE VISITA

#### Inspección del equipo aprobado

29. El Estado Parte que se ha de visitar tendrá derecho a inspeccionar el equipo del grupo de visita, incluido el equipo adicional que haya aprobado ese Estado Parte, para cerciorarse de que esté debidamente precintado, figure en la lista del equipo aprobado y se ajuste a las normas establecidas en el párrafo 35 de la sección I del anexo D. El Estado Parte visitado podrá excluir el equipo que no se ajuste a las disposiciones enunciadas en el párrafo 40 de la sección I del anexo D y los párrafos 19 y 20 *supra*, y podrá retenerlo en el punto de entrada.

### DESARROLLO DE LA VISITA

30. El grupo de visita y el Estado Parte visitado colaborarán en el cumplimiento del mandato, protegiendo al mismo tiempo los intereses del Estado Parte visitado.

31. A este respecto el Estado Parte visitado:

- a) Proporcionará al grupo de visita acceso a la instalación que se ha de visitar [y acceso suficiente para cumplir su mandato dentro de la instalación visitada]. El carácter y el grado del acceso dentro de la instalación quedarán a discreción del Estado Parte visitado;
- b) Permitirá al grupo de visita llevar a cabo las actividades, descritas en el párrafo 38 de la presente sección, que el grupo de visita haya propuesto por ser necesarias para cumplir su mandato;
- c) Tendrá derecho a adoptar medidas para proteger la información de seguridad nacional y la información amparada por patentes;
- d) Tendrá derecho a oponerse a preguntas hechas al personal de la instalación si considera que no guardan relación con los objetivos del mandato de la visita o que ponen en peligro la información amparada por patentes o la información de seguridad nacional;
- e) Hará todos los esfuerzos razonables por proporcionar otros medios que permitan al grupo de visita cumplir su mandato si no fuera posible realizar alguna de las actividades propuestas por el grupo de visita de conformidad con los párrafos 37 y 38.

32. El grupo de visita:

- a) Reunirá únicamente la información que sea necesaria para cumplir su mandato; considerará confidenciales todas las informaciones, documentos y datos obtenidos durante la visita que contengan información amparada por patentes o información de seguridad nacional y que el Estado Parte visitado declare confidenciales, y tratará dichas informaciones, documentos y datos de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del presente Protocolo;
- b) Organizará sus actividades de modo tal que aseguren el desempeño oportuno y efectivo de sus deberes de conformidad con el mandato de la visita y con la menor injerencia posible, y se harán todos los esfuerzos razonables para evitar inconvenientes al Estado Parte visitado o perturbaciones en la instalación visitada;
- c) Hará todo lo posible para evitar una obstrucción o retraso en el funcionamiento de la instalación. En particular, el grupo de visita no podrá poner en funcionamiento ningún equipo de la instalación;
- d) Observará estrictamente las prácticas de seguridad y de trabajo establecidas en la instalación, ya se hayan instituido para proteger al personal, los animales, las plantas, el medio ambiente o los procesos que se lleven a cabo o sus productos;
- e) Proporcionará al Estado Parte visitado copias de todos los datos e informaciones que obtenga durante la visita;
- [f) Tendrá derecho a explicar la pertinencia de las preguntas formuladas por el grupo de visita que haya objetado el Estado Parte visitado. El jefe del grupo podrá pedir al Estado Parte visitado que reconsidere su objeción. El grupo de visita podrá hacer constar en el informe final toda negativa a autorizar entrevistas o a permitir que se responda a las preguntas para la cual el Estado Parte visitado no haya dado ninguna justificación.]

Sesión de información

33. A su llegada a la instalación que se ha de visitar el grupo de visita recibirá información sobre la instalación y las actividades que en ella se realizan de un representante de la instalación y, a su discreción, de los representantes del Estado Parte visitado. El representante de la instalación podrá recibir el apoyo que necesite de otros miembros del personal de la instalación.

[34. La sesión de información no durará más de tres horas y abarcará, entre otras cosas, lo siguiente:

a) El alcance y la descripción general de las actividades declaradas actuales de la instalación, incluida una descripción de la principal información científica y técnica relacionada con la (las) actividad(es) declarada(s), así como la documentación escrita y visual de que se disponga, como fotografías, folletos, bocetos, según proceda;

b) Una breve reseña de la instalación declarada que abarque la fecha de creación, información sobre el actual propietario, la estructura orgánica y, siempre que sea posible, información general sobre la función que desempeña la instalación declarada en la estructura general de la empresa o del organismo o entidad gubernamental que opera la instalación declarada; la estructura orgánica de la instalación y cualquier uso anterior o cambio de propietarios;

c) Información general sobre la distribución física [, incluidos laboratorios, equipo] y otras características importantes de la instalación visitada, incluido un plano o esquema que muestre todas las estructuras y las características geográficas importantes;

d) El número y los tipos de personal que participan en la (las) actividad(es) declarada(s) y si se trata de personal militar o civil [, científico o administrativo];

e) Información general relativa a las normas de seguridad en vigor, incluidas las normas de observación y cuarentena [y política de vacunación, y sobre cualquier otro marco reglamentario que pueda aplicarse];

f) Indicación de las zonas que el Estado Parte visitado considere sensitivas;

g) Información general sobre cualquier cambio de interés que se haya introducido en las actividades o equipos de la instalación desde la presentación de la última declaración;

h) Explicación de cualquier nivel de contención y de por qué se funciona o no se funciona a esos niveles; y de los trabajos con agentes y/o toxinas que figuran en las listas, incluidos los objetivos principales y la razón de ser de su utilización;

[i) Una descripción de las actividades de asistencia técnica y cooperación solicitadas por el Estado Parte visitado con arreglo al párrafo 26 supra;

[j) Información general sobre el método utilizado para cualquier tratamiento o evacuación de desechos o efluentes de la instalación declarada;]

[k] Información general sobre todo uso experimental de animales relacionado con las actividades declaradas;]

l) Las disposiciones administrativas y logísticas necesarias para la visita.]

35. La instalación visitada proporcionará al grupo de visita un resumen escrito de los puntos más importantes de la sesión de información. También podrá facilitar a su discreción, información suplementaria tal como documentación relacionada con la sesión de información o el recorrido. A su discreción, la instalación visitada podrá también proporcionar por escrito cualquier información adicional facilitada en la sesión de información. El grupo de visita podrá examinar con el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada las materias tratadas en la sesión y cualquier otra información presentada por el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada.

#### Recorrido de la instalación declarada

36. [Para completar la sesión de la información] el Estado Parte visitado [podrá invitar] [invitará] al grupo de visita a recorrer [todas] las zonas de la instalación declarada que guarden relación con el mandato de la visita. [Todo acceso durante el recorrido quedará a discreción del Estado Parte visitado.] [El Estado Parte visitado determinará las zonas que ha de visitar el grupo de visita.] El recorrido no durará más de dos horas.

#### [Plan de visita]

[37. Tras la sesión de información y el recorrido, el grupo de visita preparará un plan inicial de visita. En dicho plan se especificarán las actividades que se proponga realizar el grupo, señalándose las zonas concretas de la instalación que se han de visitar y toda propuesta de subdivisión del grupo de visita. El plan de visita, las modificaciones de que pueda ser objeto durante la visita y cualquier propuesta de subdivisión del grupo deberán contar con la aprobación del Estado Parte visitado.]

38. [Tras la sesión de información y el recorrido,] el grupo de visita podrá proponer la realización de una o más de las actividades siguientes:

a) Examinar la información contenida en la declaración de la instalación visitada y las cuestiones que puedan plantearse en ese examen;

b) [Con su consentimiento, entrevistar a las personas responsables -o a sus representantes- de las actividades en que se base la información contenida en la declaración, con el fin de establecer los hechos pertinentes.] [A discreción del Estado Parte visitado, el grupo de visita podrá entrevistar a otros] [El Estado Parte visitado podrá poner a disposición] miembros del personal de la instalación que puedan informar sobre un determinado punto concreto de la declaración o las actividades de la instalación declarada. El Estado Parte visitado podrá designar a representantes nacionales para que respondan a las preguntas sobre cuestiones relacionadas con la legislación nacional de sanidad y seguridad y otras cuestiones normativas, o faciliten información al respecto. Todas las entrevistas se realizarán en presencia de los representantes

del Estado Parte visitado. El grupo de visita sólo solicitará la información y los datos que sean necesarios para el cumplimiento del mandato de la visita;

[c) Examinar, con el consentimiento del Estado Parte visitado, la documentación pertinente al mandato a fin de facilitar la comprensión por el grupo de visita de las actividades que se realizan en la instalación declarada. El Estado Parte visitado se esforzará por facilitar esa documentación u ofrecer otros medios para responder a las preguntas del grupo de visita si se denegara la presentación de cualquier documentación;]

[d) Hacer una inspección ocular de partes de la instalación y el equipo que guarden relación con el mandato;]

[e) Visitar partes de la instalación y observar el equipo que guarden relación con la declaración de la instalación;] [Si lo considera necesario para el cumplimiento del mandato, el grupo de visita podrá visitar de nuevo zonas de la instalación declarada que haya visitado durante el recorrido. Todo acceso durante esa nueva visita quedará a discreción del Estado Parte visitado;]

[f) El Estado Parte visitado y/o la instalación visitada podrán a su discreción, ofrecer acceso a otras zonas de la instalación declarada;]

[g) El Estado Parte visitado podrá [, por propia iniciativa o a propuesta del grupo de visita,] proponer al grupo de visita, en cualquier momento durante la visita, cualesquiera otras actividades in situ que considere puedan ayudar al grupo a cumplir su mandato;]

[h) No se procederá a ningún muestreo, a menos que lo propongan el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada y el grupo de visita lo considere útil. Todo muestreo y análisis a que se proceda de mutuo acuerdo será realizado por el personal de la instalación en presencia del grupo de visita y de los representantes del Estado Parte visitado. El grupo de visita no tratará de sacar muestras de la instalación.]

[39. Una vez acordado por el Estado Parte visitado, el plan de visita se llevará a cabo.]

40. Si durante la visita se detecta cualquier [ambigüedad] [inexactitud técnica] o cualquier otro problema en relación con las declaraciones del Estado Parte visitado, el Estado Parte visitado y la instalación procurarán resolverlo en cooperación con el grupo de visita y, de ser necesario, con su asistencia.

#### Sesión de información posterior a la visita

41. Al concluir las actividades acordadas, el grupo de visita, el personal de la instalación y los representantes del Estado Parte visitado se reunirán para examinar el resultado de la visita y, de ser necesario, confirmar cualesquiera detalles fácticos para su inclusión en el informe preliminar, que será una relación fáctica de la visita. Dicha reunión no tendrá lugar si el Estado Parte visitado y el grupo de visita convienen en que no se necesita.

## ACTIVIDADES POSTERIORES A LA VISITA

### Actividades de cooperación y asistencia

42. Si se formula una solicitud de conformidad con los párrafos 12 y 18 *supra*, una vez concluidas las demás actividades relacionadas con la visita, el grupo de visita proporcionará el asesoramiento técnico y la información [y realizará cualquiera de las actividades de cooperación y asistencia previstas en los programas especificados en la adición al mandato de la visita] en cumplimiento del párrafo 23 *supra* o que se hayan solicitado durante la visita.

### Informe preliminar

43. Dentro de las 24 horas siguientes al término de la visita, el grupo de visita presentará por escrito a los representantes del Estado Parte visitado un informe preliminar. El informe preliminar sólo contendrá una descripción de las actividades de la visita y las averiguaciones fácticas del grupo de visita. El informe preliminar será firmado por el jefe del grupo de visita. Para señalar que ha tomado nota del contenido del informe preliminar, el representante del Estado Parte visitado firmará el informe preliminar.

44. Si durante la visita el Estado Parte visitado ha proporcionado al grupo de visita cualquier información que dicho Estado haya declarado como información amparada por patentes o información de seguridad nacional y que no figure en la declaración, el Estado Parte visitado podrá solicitar que esa información no se incluya en el proyecto ni en la versión definitiva del informe de la visita.

### Partida

45. Una vez concluida la sesión de información posterior a la visita [y, en su caso, las actividades pertinentes de cooperación y asistencia], el grupo de visita saldrá del territorio del Estado Parte visitado a la mayor brevedad posible.

## INFORMES<sup>28</sup>

### Proyecto de informe

46. A más tardar [14] [21] días después de la visita, el grupo de visita elaborará un proyecto de informe que comprenderá el contenido del informe preliminar y una relación de las actividades de cooperación y asistencia llevadas a cabo por el grupo de visita durante la visita. [A petición del Estado Parte visitado, el proyecto de informe podrá contener recomendaciones técnicas y señalar posibles actividades complementarias de cooperación y asistencia de la Organización o, según lo estime el grupo de visita, de otras organizaciones internacionales de que podría seguir beneficiándose la instalación.] [El proyecto de informe señalará asimismo el grado y carácter del acceso y la cooperación brindados por el Estado Parte visitado para cumplir el mandato de la visita.]

---

<sup>28</sup> El texto de los párrafos 46 a 48 fue elaborado por el Colaborador de la Presidencia a petición del Grupo ad hoc. No se examinó durante el 17º ni el 18º período de sesiones del Grupo ad hoc.

47. Una vez concluido, el proyecto de informe será presentado inmediatamente al Estado Parte visitado. El Estado Parte visitado podrá hacer observaciones o sugerencias acerca del proyecto de informe para asegurar la exactitud fáctica y técnica y la plena protección de la información amparada por patentes y de seguridad nacional. El Estado Parte visitado podrá indicar toda información contenida en el informe que considere confidencial y deba tratarse como tal. El Estado Parte visitado también podrá señalar la información que a causa de su carácter confidencial o que por no guardar a su juicio relación con el mandato de la visita no debería incluirse en el informe final. Tales observaciones deberán presentarse al grupo de visita a más tardar siete días después del recibo del proyecto de informe.

48. El grupo de visita examinará las observaciones que se reciban del Estado Parte visitado. Al preparar el informe final, el grupo de visita, por regla general, ajustará el proyecto de informe a fin de que refleje esas observaciones, se señale la información que deba tratarse como confidencial conforme a lo solicitado por el Estado Parte visitado y se suprima toda información que el Estado Parte visitado haya solicitado se suprima. En un anexo del informe final, a menos que el Estado Parte visitado lo solicite previamente, se incluirán todas las observaciones hechas por el Estado Parte visitado acerca del proyecto de informe.

#### Informe final

49. El informe final será el proyecto de informe ajustado por el grupo de visita de conformidad con el párrafo 48. El grupo de visita presentará el informe final al Director General y al Estado Parte visitado a más tardar siete días después de recibir las observaciones del Estado Parte visitado. [El Director General podrá, con el consentimiento del Estado Parte visitado, proporcionar ejemplares del informe final a cualquier otro Estado Parte que lo solicite.] [El Director General proporcionará, por regla general, ejemplares del informe final a cualquier otro Estado Parte que lo solicite, teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado d) del párrafo 5 del artículo IV [, salvo indicación en contrario del Estado Parte visitado].]

50. Si el Director General considera necesario que el Estado Parte visitado rectifique su declaración revisándola o complementándola o que presente una nueva declaración, adjuntará al informe final los puntos específicos que deban modificarse en la declaración y los motivos para ello, que se someterán al Estado Parte visitado.]

#### B) PROCEDIMIENTO DE ACLARACIÓN DE LAS DECLARACIONES

51. [Por regla general,] se procurará de resolver las preocupaciones que plantee la declaración de un Estado Parte mediante el proceso de consultas, aclaración y cooperación previsto en el apartado a) del párrafo 1 y el párrafo 3 de la sección E del presente artículo o mediante los procedimientos establecidos en la presente sección. El Estado Parte respecto del cual se plantee la preocupación podrá proponer a la Secretaría Técnica que efectúe una visita, de conformidad con lo dispuesto en la presente sección, a la instalación de que se trate con miras a resolver la preocupación.

### Solicitudes de aclaración

[52. Cuando un Estado Parte considere que existe alguna ambigüedad, incertidumbre, anomalía u omisión en la declaración [relativa a cualquier instalación o actividad declarada] de otro Estado Parte, [o identifique una instalación que a su juicio reúne los criterios para la presentación de una declaración enunciados en la sección D del artículo III y esa instalación no haya sido incluida en la(s) declaración(es) de que se trate,] pedirá aclaraciones al otro Estado Parte (denominado en adelante "el Estado Parte requerido") mediante el proceso de consultas, aclaración y cooperación, según se dispone en el apartado a) del párrafo 1 y el párrafo 3 de la sección E del presente artículo, o podrá presentar una solicitud por escrito al Director General para que ponga en marcha en su nombre los procedimientos de aclaración previstos en la presente sección. La solicitud deberá contener toda la información pertinente en la que se base [incluidos, en el caso de la posible omisión de una instalación en una declaración, los motivos por los que se considere que la instalación pueda tener que ser declarada y una delimitación de la ubicación de la instalación].]

[53. Cuando un Estado Parte identifique una instalación en el territorio o bajo la jurisdicción o control de otro Estado Parte, que a su juicio reúne los criterios para la presentación de una declaración enunciados en la sección D del artículo III y esa instalación no ha sido incluida en la(s) declaración(es) de que se trate, pedirá aclaraciones al otro Estado Parte mediante el proceso de consultas, aclaración y cooperación previsto en la sección E del presente artículo.]

[54. El Estado Parte que haya incumplido las obligaciones que le impone la subsección III de la sección D del artículo III no tendrá derecho a solicitar aclaraciones a otro Estado Parte de conformidad con la presente sección hasta que haya presentado todas las declaraciones pendientes.]

55. Un Estado Parte que no haya adoptado las medidas necesarias que se le puedan haber solicitado con arreglo a una decisión del Consejo Ejecutivo en virtud de lo dispuesto de los párrafos 106 y 107 de la presente subsección, no tendrá derecho a solicitar aclaraciones a otro Estado Parte de conformidad con la presente sección mientras no se hayan aplicado las medidas requeridas en virtud de los párrafos 106 y 107 de la presente subsección.

56. Una vez recibida una solicitud de conformidad con el párrafo 52 *supra*, [, o si como resultado de su análisis con arreglo al apartado a) del párrafo 3 *supra*, el Director General considera que existe alguna ambigüedad, incertidumbre, anomalía u omisión [de carácter puramente técnico] [relacionada únicamente con el contenido de la declaración presentada por] [en la declaración relativa a cualquier instalación o actividad declarada de] un Estado Parte] [o identifique una instalación que a su juicio reúne los criterios para la presentación de una declaración enunciados en la sección D del artículo III y esa instalación no haya sido incluida en la(s) declaración(es) de que se trate], el Director General presentará por escrito una solicitud de aclaración al Estado Parte de que se trate (denominado en lo sucesivo "el Estado Parte requerido"). La solicitud deberá contener toda la información pertinente en la que se base [incluidos, en el caso de la posible omisión de una instalación en una declaración, los motivos por los que se considere que la instalación pueda tener que ser declarada y una delimitación de la ubicación de la instalación].

Consultas, incluida una reunión de consulta

57. El Estado Parte requerido presentará por escrito la aclaración al Director General a más tardar 20 días después de haber recibido la solicitud. En los casos en que un Estado Parte haya iniciado los procedimientos de aclaración, el Director General remitirá dicha respuesta al Estado Parte requirente a más tardar 24 horas después de haberla recibido.

58. Si dentro de un plazo de 14 días después de haber recibido la respuesta por escrito, el Estado Parte requirente, por los motivos que expondrá por escrito al Director General, o si el propio Director General considera que la respuesta escrita no resuelve la cuestión, el Director General presentará por escrito al Estado Parte requerido una petición de que se celebre una reunión de consulta entre el personal de la Secretaría Técnica y representantes del Estado Parte requerido, entre los que podrán figurar representantes de la instalación de que se trate, con el fin de resolver la cuestión.

59. Tras haber recibido dicha solicitud, el Estado Parte requerido dispondrá lo necesario para celebrar la reunión de consulta. La reunión de consulta se celebrará en el lugar que convengan el Director General y el Estado Parte requerido. Siempre que sea posible, la reunión de consulta se celebrará en la capital o en cualquier otro lugar situado en el territorio del Estado Parte requerido y comenzará a más tardar diez días después de haberse recibido la solicitud y su duración no excederá de 48 horas.

60. En caso de que un Estado Parte haya iniciado los procedimientos de aclaración, el Director General informará al Estado Parte requirente acerca del resultado de la reunión de consulta a más tardar 24 horas después de que ésta haya concluido.

61. La información referente a los procedimientos (consultas) [voluntarios] de aclaración en curso [o concluidos] aplicados de conformidad con los párrafos 52 a 62 de la presente subsección, incluidas las peticiones de celebrar esas consultas, y la información que se haya obtenido en ellas, estará reservada a la Secretaría Técnica y al Estado Parte requerido y, si procede, al Estado Parte requirente, a menos que el Estado Parte requerido haya autorizado expresamente una difusión más amplia [sin perjuicio del derecho del Estado Parte requirente a remitir la cuestión al Consejo Ejecutivo].

62. Si se [solicita] [propone] [una visita voluntaria de aclaración], el Director General facilitará a los miembros del Consejo Ejecutivo esa información a título confidencial. En caso de una [solicitud] [propuesta] de visita, la información relativa a esa [solicitud] [propuesta] y la información obtenida [en ella o] en la visita se reservará a los miembros del Consejo Ejecutivo, a la Secretaría Técnica, al Estado Parte requerido y, si procede, al Estado Parte requirente, a menos que el Estado Parte requerido haya autorizado expresamente una difusión más amplia. Si se lleva a cabo alguna actividad in situ de conformidad con la presente sección, el informe final de la visita se distribuirá solamente a los miembros del Consejo Ejecutivo, a la Secretaría Técnica, al Estado Parte requerido y, si procede, al Estado Parte requirente, a menos que el Estado Parte requerido haya autorizado expresamente una difusión más amplia. No se incluirán en el informe final los datos que el Estado Parte requerido considere información amparada por patentes o información de seguridad nacional.

[VISITA VOLUNTARIA DE ACLARACIÓN]

63. La visita se realizará de la manera menos intrusiva posible y [en la medida de lo posible] no afectará ni interrumpirá [en modo alguno] las actividades que tengan lugar en la instalación. El Estado Parte que invita y el grupo de visita colaborarán en la consecución de los objetivos del mandato.

Propuesta de visita voluntaria de aclaración

64. El Estado Parte requerido podrá, a su discreción y en cualquier momento de los procedimientos de aclaración o en los casos en que no se haya resuelto la preocupación mediante el proceso de consultas, aclaración y cooperación con arreglo a los párrafos 52 y 53 supra, invitar a la Secretaría Técnica a que lleve a cabo una [visita voluntaria de aclaración] a la instalación [declarada] de que se trate, que se realizará de conformidad con lo dispuesto en los párrafos [63 a 105] [...], a fin de resolver satisfactoria y rápidamente cualquier cuestión que haya podido plantearse de conformidad con los párrafos 52 y 53 supra.

65. La invitación a visitar la instalación [declarada] será transmitida al Director General por escrito en cualquier momento durante las consultas en cumplimiento de los párrafos 57 a 62 supra, o tan pronto como sea posible [pero, en ningún caso, más de siete días] después de haber concluido la reunión de consulta con arreglo al párrafo 59 supra. La invitación irá acompañada de una explicación de sus motivos, el propósito de la visita propuesta, la(s) cuestión(es) concreta(s) que haya(n) de aclararse, [la ubicación de la instalación [declarada] que se ha de visitar] [el lugar de la visita voluntaria con sus coordenadas geográficas y un diagrama en que se indique(n) y describa(n) el (los) lugar(es) y la(s) instalación(es) concreto(s) donde se realizaría la visita.]

[66. El Director General se asegurará de que se acceda [a la solicitud] [a la propuesta] de visita, si es necesario introduciendo ajustes en el programa general de visitas para ese año. Si al aplicar las disposiciones del presente párrafo el Director General tropieza con problemas de recursos, lo comunicará al Consejo Ejecutivo, que determinará la manera de proceder.]

[67. El Director General tramitará la invitación de acuerdo con lo establecido en los párrafos 5 a 10 de la presente subsección. El Director General y el Estado Parte que invita decidirán por consentimiento mutuo cuándo se realizará la visita teniendo en cuenta el programa general de visitas. Si no se alcanza un consenso sobre las fechas de la visita, el Director General y el Estado Parte que se ha de visitar harán todo lo posible para que la visita se realice cuanto antes.]

[68. Al proponer la visita, el Estado Parte que invita garantizará el necesario acceso a la instalación a fin de que el grupo de visita pueda desempeñar su mandato. La visita voluntaria se llevará a cabo según los procedimientos establecidos en los párrafos 63 a 105 de la presente subsección. El Estado Parte que invita podrá ofrecer, a su discreción, acceso y derechos adicionales al grupo de visita.]

69. El Director General, en consulta con el Estado Parte que invita, concertará cualquier arreglo [adicional] que se precise para la [visita voluntaria de aclaración]. Se informará al Estado Parte requirente de los arreglos hechos para la [visita voluntaria de aclaración].

[70. En caso de que se presente al Director General una solicitud de investigación en relación con la misma cuestión que la invitación para una [visita voluntaria de aclaración], el Director General continuará los preparativos pero no procederá a la visita voluntaria en espera de que el Consejo Ejecutivo se pronuncie sobre la solicitud de investigación. Si el Consejo Ejecutivo [se pronuncia en contra de] [no aprueba] la solicitud de investigación, se llevará adelante la [visita voluntaria de aclaración.]

[71. Si el Estado Parte requirente considera que la reunión de consulta no ha resuelto la cuestión y que se han tomado todas las medidas razonables para aclarar esa cuestión, el Director General presentará un informe al Consejo Ejecutivo [para su examen y para que adopte una decisión sobre la manera de proceder].

72. El Estado Parte requirente, si procede, presentará dicha propuesta al Director General por escrito en un plazo de [7] días después de haber concluido la reunión de consulta. La propuesta contendrá una explicación de por qué el Estado Parte requirente considera que los procedimientos de aclaración aplicados no han resuelto la cuestión.]

O

[Examen por el Consejo Ejecutivo]

73. El Director General o el Estado Parte requirente podrá remitir el asunto al Consejo Ejecutivo únicamente en caso de que se reúna la totalidad de las condiciones siguientes:

- a) Si el Director General o el Estado Parte requirente considera que la reunión de consulta no ha resuelto la cuestión, y
- b) Si el Estado Parte requerido no ha propuesto una visita voluntaria de aclaración para resolver la cuestión.

74. El Estado Parte requirente, si procede, presentará dicha propuesta al Director General por escrito en un plazo de 7 días después de haber concluido la reunión de consulta. La propuesta contendrá una explicación de por qué el Estado Parte requirente considera que los procedimientos de aclaración aplicados no han resuelto la cuestión.

75. Si se reúnen todas las condiciones enunciadas en el párrafo 73 supra, el Director General pedirá al Estado Parte requerido que proponga una visita voluntaria de aclaración en un plazo determinado. También presentará por escrito un informe completo sobre la cuestión al Consejo Ejecutivo, en el que figurará toda la información pertinente a la aplicación de los procedimientos de aclaración previstos en la presente sección.

76. Si el Estado Parte requerido se niega a proponer una visita de aclaración, el Director General informará al Consejo Ejecutivo, el cual examinará la cuestión en su período ordinario de sesiones siguiente y podrá decidir, entre otras cosas:

- a) Que no se justifican nuevas medidas;
- b) Recomendar la celebración de nuevas consultas con el Estado Parte requerido;
- c) Pedir más información al Estado Parte requerido y/o al Estado Parte requirente;
- d) Pedir asistencia a otras organizaciones internacionales competentes para resolver la cuestión;
- e) Remitir la cuestión a un período extraordinario de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes;
- f) Pedir al Estado Parte requerido que proponga una visita de aclaración dentro de un plazo determinado teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada caso;
- g) Por mayoría ... de la totalidad de sus miembros presentes y votantes, dar inicio a una visita de aclaración, que se ha de realizar conforme a los procedimientos previstos en la presente sección.

77. Si no se reúnen todas las condiciones enunciadas en el párrafo 73 *supra*, no se procederá a la adopción de ninguna otra medida en virtud de la presente sección, sin perjuicio de los derechos de cualquier Estado Parte a llevar adelante la cuestión basándose en otras disposiciones pertinentes del presente artículo.]

78. Durante el examen de la cuestión por el Consejo Ejecutivo, el Estado Parte requerido y, si procede, el Estado Parte requirente tendrán derecho a participar en las deliberaciones [pero no en la adopción de decisiones sobre nuevas medidas].

#### Duración

79. El Estado Parte que invita y el Director General determinarán la duración de la visita, que en ningún caso será superior a dos días. Por "período de visita" se entenderá el período de tiempo transcurrido desde la llegada del grupo de visita a la instalación visitada hasta que hayan concluido las actividades de la visita de conformidad con lo previsto en la presente sección.

#### Equipo

80. El grupo de visita sólo podrá llevar a la instalación visitada, de la lista de equipo aprobado, aparatos fotográficos de revelado instantáneo, grabadoras de sonido, computadoras personales y equipo de protección. Podrá llevar cualquier otro artículo de equipo aprobado únicamente con el consentimiento previo del Estado Parte visitado. Toda solicitud relativa a artículos adicionales de equipo aprobado se limitará al mínimo necesario y se incluirá en la notificación. El Estado Parte visitado comunicará su respuesta cuando acuse recibo de la notificación.

81. Los aparatos fotográficos de revelado instantáneo y las grabadoras de sonido se utilizarán únicamente para reunir información fáctica para el informe de la visita. El uso de equipo fotográfico quedará a discreción del Estado Parte visitado y ese equipo sólo podrá ser

utilizado por los representantes del Estado Parte visitado. En la instalación declarada se podrán utilizar artículos adicionales de equipo aprobado con el consentimiento del Estado Parte visitado.

#### Disposiciones administrativas

82. El Estado Parte visitado facilitará o dispondrá lo necesario para facilitar al grupo de visita los medios y servicios que precise, tales como medios de comunicación, los servicios de interpretación que necesite para realizar las entrevistas y otras tareas, transporte dentro del país, espacio de trabajo, alojamiento, comidas y atención médica de urgencia. El Estado Parte visitado podrá proporcionar, en la medida de lo posible, el equipo aprobado que solicite el grupo de visita. La Organización reembolsará al Estado Parte visitado toda asistencia facilitada en virtud del presente párrafo dentro de los 30 días de haber recibido del Estado Parte visitado una reclamación detallada y validada.

#### ACTIVIDADES PREVIAS A LA VISITA

##### Mandato

83. El Director General expedirá un mandato para la visita que se limitará a la aclaración de la cuestión específica de la declaración del Estado Parte requerido que haya sido objeto de consultas previas celebradas de conformidad con los párrafos 57 a 62 supra. El mandato se incluirá en la notificación de la visita hecha por el Director General. El mandato se pondrá a disposición del representante del Estado Parte que se ha de visitar inmediatamente después de la llegada del grupo de visita al punto de entrada. El mandato contendrá por lo menos lo siguiente:

- a) El nombre del Estado Parte visitado;
- b) El nombre del Estado Parte anfitrión, si procede;
- c) El nombre y la ubicación de la instalación que se ha de visitar, indicados con la mayor precisión posible;
- d) Los objetivos de la visita y los posibles medios para resolver la cuestión relacionada con la declaración del Estado Parte requerido que haya sido objeto de la reunión de consulta celebrada de conformidad con los párrafos 57 a 62 supra;
- e) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de visita;
- f) La lista del equipo aprobado que se ha de utilizar durante la visita de acuerdo con los párrafos 80 y 81 supra;
- g) La declaración presentada por la instalación.

##### Notificación

84. El Director General notificará al Estado Parte que se ha de visitar [y, en su caso, al Estado Parte anfitrión,] la confirmación de la visita a más tardar siete días antes de la llegada prevista del grupo de visita al punto de entrada. La notificación incluirá, entre otras cosas:

- a) El nombre del Estado Parte que se ha de visitar;
- b) El nombre del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión, si procede;
- c) El nombre y la ubicación de la instalación que se ha de visitar;
- d) El propósito de la visita y la(s) cuestión(es) concreta(s) que haya(n) de aclararse [según lo consignado en la invitación por el Estado Parte que se ha de visitar] [y las medidas adoptadas por el Director General para resolver la cuestión];
- e) El punto de entrada;
- f) Los medios empleados para llegar;
- g) La fecha y la hora estimada de llegada del grupo de visita al punto de entrada;
- h) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de visita;
- i) El mandato de la visita.

85. El Estado Parte que se ha de visitar acusará recibo de la notificación a más tardar 48 horas después de recibirla. [El Estado Parte confirmará que acepta las fechas propuestas para la visita o propondrá otras fechas que caigan dentro de los [7] [...] días siguientes a la fecha propuesta para la visita por el Director General.] [Si el Director General no puede ajustarse a las fechas propuestas por el Estado Parte que se ha de visitar, se mantendrá las fechas previstas originalmente para la visita.]

#### Designación del grupo de visita

86. El Director General seleccionará a los miembros del grupo de visita [únicamente entre el personal a jornada completa] de la Secretaría Técnica designado de conformidad con el párrafo ... de la sección I del anexo D, teniendo en cuenta el carácter específico de la instalación que se ha de visitar. Los miembros del grupo de visita serán seleccionados aplicando el criterio de la representación geográfica más amplia y equitativa posible. El Director General limitará la composición del grupo de visita al mínimo necesario para el debido cumplimiento del mandato. En ningún caso el grupo tendrá más de cuatro miembros. Ningún nacional del Estado Parte requirente, del Estado Parte visitado [o, en su caso, del Estado Parte anfitrión] podrá ser miembro del grupo de visita.

#### Designación de los representantes del Estado Parte visitado

87. El Estado Parte que se ha de visitar designará a las personas que ayudarán al personal de la instalación visitada a preparar la visita y acoger al grupo de visita y acompañarán al grupo mientras dure la visita.

## ACTIVIDADES A LA LLEGADA DEL GRUPO DE VISITA

### Inspección del equipo aprobado

88. El Estado Parte visitado tendrá derecho a inspeccionar el equipo del grupo de visita para cerciorarse de que esté debidamente precintado, figure en la lista del equipo aprobado y se ajuste a las normas establecidas en el párrafo 40 de la sección I del anexo D. El Estado Parte visitado podrá excluir el equipo que no se ajuste a las disposiciones enunciadas en el párrafo 39 de la sección I del anexo D y el párrafo 80 *supra* y podrá retenerlo en el punto de entrada.

## DESARROLLO DE LA VISITA

89. El grupo de visita y el Estado Parte visitado colaborarán en el cumplimiento del mandato, protegiendo al mismo tiempo los intereses del Estado Parte visitado.

90. A este respecto el Estado Parte visitado:

a) Proporcionará al grupo de visita acceso a la instalación que se ha de visitar y acceso suficiente para cumplir su mandato dentro de la instalación visitada. El carácter y el grado del acceso dentro de la instalación serán [a discreción del] [negociados entre el grupo de visita y el] Estado Parte visitado;

b) Permitirá al grupo de visita llevar a cabo las actividades, descritas en el párrafo 96 de la presente subsección, que el grupo de visita haya propuesto por ser necesarias para cumplir su mandato;

c) Tendrá derecho a adoptar medidas para proteger la información de seguridad nacional y la información amparada por patentes;

d) Tendrá derecho a oponerse a preguntas hechas al personal de la instalación si considera que no guardan relación con los objetivos del mandato de la visita o que ponen en peligro la información amparada por patentes o la información de seguridad nacional;

e) Hará todos los esfuerzos razonables por proporcionar otros medios que permitan al grupo de visita cumplir su mandato si no fuera posible realizar alguna de las actividades propuestas por el grupo de visita de conformidad con los párrafos 95 y 96.

91. El grupo de visita:

a) Reunirá únicamente la información que sea necesaria para cumplir su mandato; considerará confidenciales todas las informaciones, documentos y datos obtenidos durante la visita que contengan información amparada por patentes o información de seguridad nacional y que el Estado Parte visitado declare confidenciales, y tratará dichas informaciones, documentos y datos de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del presente Protocolo;

b) Organizará sus actividades de modo tal que aseguren el desempeño oportuno y efectivo de sus deberes de conformidad con el mandato de la visita y con la menor injerencia

posible, y se harán todos los esfuerzos razonables para evitar inconvenientes al Estado Parte visitado y perturbaciones en la instalación visitada;

c) Evitará toda obstrucción o retraso innecesario en el funcionamiento de la instalación. En particular, el grupo de visita no podrá poner en funcionamiento ningún equipo de la instalación;

d) Observará estrictamente las prácticas de seguridad y de trabajo establecidas en la instalación;

[e) Proporcionará al Estado Parte visitado copias de todos los datos e informaciones que obtenga durante la visita;]

f) Tendrá derecho a explicar la pertinencia de las preguntas formuladas por el grupo de visita y que haya objetado el Estado Parte visitado. El jefe del grupo podrá pedir al Estado Parte visitado que reconsidere su objeción. El grupo de visita podrá hacer constar en el informe final toda negativa a autorizar entrevistas o a permitir que se responda a las preguntas para la cual el Estado Parte visitado no haya dado ninguna justificación.

#### Sesión de información

92. A su llegada a la instalación que se ha de visitar, el grupo de visita asistirá a una sesión de información organizada por los representantes de la instalación y/o los representantes del Estado Parte visitado. En la sesión de información se señalará cuál es el alcance de las actividades de la instalación que sean pertinentes a la(s) cuestión(es) que haya(n) de aclararse especificada(s) en el mandato de la visita, de las que se hará una descripción general, y se proporcionarán detalles de la distribución física y demás características importantes de la instalación, incluido un plano o esquema que muestre las estructuras de interés y los accidentes geográficos importantes. Se informará sobre las normas de seguridad en vigor, incluidas las normas de observación y cuarentena. También se podrán indicar las zonas que el Estado Parte visitado considere sensitivas o ajenas al mandato de la visita. La sesión de información no durará más de tres horas.

93. Los representantes de la instalación visitada proporcionarán al grupo de visita un resumen escrito de los puntos más importantes de la sesión de información. A su discreción, los representantes de la instalación visitada también podrán proporcionar por escrito cualquier información adicional facilitada en la sesión. El grupo de visita podrá examinar junto con el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada las materias tratadas en la sesión y cualquier otra información presentada por el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada.

94. El Estado Parte visitado podrá proponer al grupo de visita o éste podrá solicitar un recorrido de orientación por las zonas de la instalación que guarden relación con la(s) cuestión(es) que haya(n) de aclararse especificada(s) en el mandato de la visita. El grupo de visita y el Estado Parte visitado discutirán la organización del recorrido. [Todo acceso durante el recorrido quedará a discreción del Estado Parte visitado.] [El Estado Parte visitado determinará

las zonas que ha de visitar el grupo de visita.] El recorrido de orientación no durará más de dos horas.

95. Tras la sesión de información y el recorrido de orientación, el grupo de visita, en consulta con los representantes del Estado Parte visitado, preparará un plan inicial de visita y lo pondrá inmediatamente a disposición del Estado Parte visitado. En dicho plan se especificarán las actividades que se proponga realizar el grupo, señalándose las zonas concretas de la instalación que se han de visitar y cualquier propuesta de subdivisión del grupo de visita. El grupo de visita podrá proponer en todo momento al Estado Parte visitado cambios en el plan de visita. Las modificaciones de que pueda ser objeto el plan durante la visita y cualquier propuesta de subdivisión del grupo deberán contar con la aprobación del Estado Parte visitado.

96. Podrán realizarse una o más de las actividades siguientes:

a) Hacer preguntas acerca de la declaración que guarden relación con la instalación y con la cuestión que haya de aclararse;

b) [Con el consentimiento de las personas de que se trate,] entrevistar a los encargados de la instalación, a sus representantes o a otro personal que tenga conocimientos respecto de las actividades científicas, técnicas, médicas, contables o de administración en que se base o debiera basarse la información contenida en la declaración [, pertinente a la cuestión que haya de aclararse,] a fin de facilitar la aclaración de la cuestión especificada en el mandato. A discreción del Estado Parte visitado, el grupo de visita podrá entrevistar a otros miembros del personal de la instalación que puedan ayudar a aclarar la cuestión especificada en el mandato de la visita. Todas las entrevistas se realizarán en presencia de representantes del Estado Parte visitado, con objeto de determinar los hechos pertinentes. El grupo de visita sólo solicitará la información y los datos que sean necesarios para el cumplimiento del mandato de la visita;

c) Examinar cualquier documentación que el Estado Parte visitado [pueda proporcionar] [proporcione] para facilitar la aclaración de la cuestión especificada en el mandato. El Estado Parte visitado se esforzará por proporcionar otros medios para aclarar la cuestión señalada en el mandato de la visita si se denegare la presentación de cualquier documentación. [El Estado Parte visitado, a su discreción, podrá tomar disposiciones para que el grupo de visita pueda examinar en la instalación visitada la documentación pertinente que se encuentre normalmente en otros lugares] ;

d) Hacer una inspección ocular de partes de la instalación y el equipo que guarden relación con el mandato;

[e] El Estado Parte visitado podrá [, por propia iniciativa o a propuesta del grupo de visita,] proponer al grupo de visita, en cualquier momento durante la visita, cualesquiera otras actividades in situ que considere puedan ayudar al grupo a cumplir su mandato;]

[f] No se procederá a ningún muestreo, a menos que lo propongan el Estado Parte visitado y el personal de la instalación visitada y el grupo de visita lo considere útil. Todo muestreo y análisis a que se proceda de mutuo acuerdo será realizado por el personal de la

instalación en presencia del grupo de visita y de los representantes del Estado Parte visitado. El grupo de visita no sacará las muestras de la instalación.]

[97. A petición del grupo de visita, el Estado Parte visitado facilitará la documentación que a juicio de él y del grupo de visita pueda contribuir a aclarar la cuestión especificada en el mandato. El carácter y alcance del examen que se hiciere de esa documentación se decidirán de común acuerdo entre el Estado Parte visitado y el grupo de visita.]

[98. El plan de visita se llevará a cabo tras su aprobación por el Estado Parte visitado.]

## ACTIVIDADES POSTERIORES A LA VISITA

### Sesión de información posterior a la visita y conclusiones preliminares

99. Una vez concluida la visita, el grupo de visita se reunirá con los representantes del Estado Parte visitado y de la instalación, en la instalación visitada, para examinar las conclusiones preliminares del grupo de visita y aclarar cualquier ambigüedad pendiente. El grupo de visita facilitará por escrito al Estado Parte visitado sus conclusiones preliminares junto con una lista y ejemplares de los documentos y cualquier otro material obtenido que, a reserva de la aprobación del Estado Parte visitado, se proponga sacar de la instalación. El documento no contendrá información ni datos que no guarden relación con la cuestión que haya de aclararse según lo especificado en el mandato de la visita. Por regla general, no contendrá información ni datos que el Estado Parte visitado considere confidenciales [y que no guarden relación con la cuestión que haya de aclararse según lo especificado en el mandato de la visita]. El documento será firmado por el jefe del grupo de visita. Lo firmará a su vez el representante del Estado Parte visitado para indicar que éste ha examinado el contenido del documento. Esta sesión terminará a más tardar 24 horas después de que haya concluido la visita.

### Partida

100. Una vez concluida la visita, el grupo de visita saldrá del territorio del Estado Parte visitado a la mayor brevedad posible.

## INFORME

### Informe de la visita

101. El grupo de visita preparará y elaborará un proyecto de informe. El proyecto de informe se considerará confidencial. El proyecto de informe contendrá un resumen de las actividades generales realizadas durante la visita y de las conclusiones fácticas del grupo de visita. Solamente consignará los hechos pertinentes a la aclaración de la cuestión especificada en el mandato de la visita. El proyecto de informe se presentará al Estado Parte visitado a más tardar 14 días después de haber concluido la visita. El Estado Parte visitado podrá presentar por escrito al grupo de visita cualquier observación acerca del proyecto de informe, a más tardar 21 días después de haberlo recibido. En particular, podrá señalar cualquier tipo de información o datos que a su juicio no debieran figurar en la versión final del informe, por

considerar que no tienen relación con la cuestión que se había de aclarar según lo especificado en el mandato de la visita, o a causa de su carácter confidencial.

102. El grupo de visita examinará las observaciones recibidas del Estado Parte visitado e incorporará esas observaciones y, por regla general, eliminará la información y los datos señalados de conformidad con lo previsto en el párrafo 101 antes de presentar el proyecto de informe final al Director General y al Estado Parte visitado [y, si procede, al Estado Parte requirente], a más tardar siete días después de haber recibido las observaciones.

103. El Estado Parte visitado podrá presentar nuevas observaciones al Director General acerca del proyecto de informe final dentro del plazo de 14 días después de haber recibido el proyecto de informe final. El Director General incluirá esas observaciones como anexo en el proyecto de informe final, y ambos constituirán el informe final. El Director General proporcionará ejemplares del informe final al Estado Parte visitado y, si procede, al Estado Parte requirente.

[104. El Director General presentará el informe final al Consejo Ejecutivo para que lo examine solamente cuando el Estado Parte requirente considere que la cuestión que se había de aclarar no ha sido resuelta.]

O

[105. El Director General presentará el informe final al Consejo Ejecutivo para que lo examine, ya sea cuando:

a) [El Director General o, si procede, el Estado Parte requirente] considere que la cuestión que se había de aclarar no ha sido resuelta;

b) La visita de aclaración se haya llevado a cabo en aplicación de lo dispuesto en el párrafo 76 supra.

No se adoptarán nuevas medidas en ningún otro caso.]

[Examen por el Consejo Ejecutivo y decisión sobre medidas complementarias]

106. Con arreglo a sus atribuciones y funciones, el Consejo Ejecutivo examinará el informe final del grupo de visita y decidirá si [se ha resuelto la cuestión que se había de aclarar] [si sigue existiendo alguna ambigüedad, incertidumbre, anomalía u omisión en la declaración concerniente a cualquier instalación o actividad declarada del Estado Parte visitado]. En caso de que el Consejo Ejecutivo concluya que la cuestión no se ha resuelto y que, de acuerdo con sus atribuciones y funciones, [puede ser] [es] necesario adoptar nuevas medidas, adoptará las medidas necesarias para remediar la situación, que podrán consistir en solicitar al Estado Parte visitado que adopte las medidas que correspondan, tales como revisar o complementar la declaración de que se trate, o presentar una nueva declaración, señalando el plazo de cumplimiento.

107. El Director General informará lo antes posible al Estado Parte visitado acerca del resultado del examen del informe y de toda decisión sobre medidas ulteriores que pudieran

adoptarse de conformidad con el párrafo 106. El Estado Parte visitado adoptará las medidas necesarias que solicite el Consejo Ejecutivo. Si procede, el Director General informará también al Estado Parte requirente acerca del resultado del examen del informe y de toda decisión sobre medidas ulteriores que pudieran adoptarse de conformidad con el párrafo 106.

C) VISITAS VOLUNTARIAS DE ASISTENCIA

108. Cada Estado Parte podrá, por conducto del Director General, invitar a la Secretaría Técnica a que realice (una) visita(s) a (una) instalación(es) en su territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control. En su invitación el Estado Parte indicará el(los) propósito(s) de la visita, que será(n) incrementar la transparencia y fomentar la confianza entre los Estados Partes, así como uno o más de los objetivos siguientes:

- [a) Obtener asistencia técnica e información pertinentes;]
- b) Obtener cualquiera de las actividades de asistencia técnica y cooperación previstas en los programas especificados en el párrafo 19 de la sección D del artículo VII;
- c) Obtener de la Secretaría Técnica asesoramiento técnico o información sobre el cumplimiento de las obligaciones de declaración establecidas en el Protocolo con respecto a determinadas instalaciones.

Invitaciones para las visitas

109. Cada invitación para una visita voluntaria de asistencia se dirigirá al Director General e irá acompañada de una explicación de sus motivos y del (de los) propósito(s) de la visita propuesta. Las invitaciones se presentarán, siempre que sea posible, antes del 31 de diciembre de cada año para que el Director General pueda planificar el programa de visitas para el año siguiente. Al recibir una invitación para una visita voluntaria, el Director General la incluirá en su programa de visitas para el próximo año de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 5 a 10 de la presente subsección. Si el número de invitaciones sobrepasa el límite previsto en el párrafo 5 de la presente subsección, el Director General lo comunicará al Consejo Ejecutivo, junto con sus recomendaciones sobre la prioridad de cada visita de acuerdo con la información presentada por el Estado Parte [, y otras informaciones pertinentes de que disponga] [para que adopte una decisión sobre la manera de proceder].

[110. El Consejo Ejecutivo decidirá el programa para el año y, de ser necesario, la manera de proceder si el número de invitaciones sobrepasa el límite máximo general previsto en el presente artículo.]

111. Las invitaciones posteriores para visitas voluntarias de asistencia que deban efectuarse en el mismo año se examinarán teniendo en cuenta [el programa de visitas adoptado,] [los recursos existentes] y la información facilitada en apoyo de la invitación.

112. El Director General expedirá un mandato para cada visita que será redactado en colaboración con el Estado Parte que se ha de visitar.

113. El Estado Parte visitado y el grupo de visita colaborarán en la consecución de los objetivos del mandato.

114. Las disposiciones detalladas para una visita voluntaria y el contenido de ésta, por ejemplo el tamaño y la composición del grupo de visita, la duración de la visita y los procedimientos tras la llegada del grupo al punto de entrada, serán convenidos de antemano por el Director General y el Estado Parte que se ha de visitar.

115. Los gastos en que incurra la Secretaría Técnica por las visitas voluntarias de asistencia que hayan sido programadas serán sufragados por la Secretaría Técnica. [Los gastos de las visitas voluntarias de asistencia adicionales a las fijadas en el programa inicial con arreglo al párrafo 5 serán compartidos por el Estado Parte visitado y la Secretaría Técnica.]

116. A más tardar 14 días después de haber concluido la visita, se presentará al Director General un informe preparado conjuntamente por el grupo de visita en consulta y cooperación con el Estado Parte visitado. El Director General remitirá el informe al Comité de Cooperación para que lo examine.

### III. MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES<sup>29</sup>

1. Tan pronto como sea posible después de vencido el plazo de presentación de las declaraciones iniciales o anuales que se establece en el párrafo 1 de la subsección I de la sección D del presente artículo, el Director General pedirá por escrito a los Estados Partes que no hayan presentado todas sus declaraciones, según se estipula en la subsección I de la sección D del presente artículo, que presenten las declaraciones necesarias y/o una explicación por escrito del motivo por el que se hayan retrasado en hacerlo. Tales declaraciones y/o la explicación deberán presentarse lo antes posible después de que se haya recibido la solicitud.

2. Después de recibir tal explicación, el Director General podrá ofrecer prestar asistencia para la preparación de las declaraciones de conformidad con lo dispuesto en el párrafo ... del artículo VII.

3. El Director General presentará un informe en cada período [ordinario] de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes y [, según proceda,] en [cada] período(s) de sesiones del Consejo Ejecutivo sobre la situación relativa al cumplimiento de las obligaciones de presentar declaraciones establecidas en la subsección I de la sección D del presente artículo. En dicho informe el Director General incluirá la información relacionada con los párrafos 1 y 2 supra.

4. No obstante las medidas que adopte la Secretaría Técnica con arreglo a los párrafos 1 a 3 supra, si algún Estado Parte no ha presentado sus declaraciones iniciales o anuales al expirar el período de [seis] meses después del plazo de presentación pertinente que se establece en el párrafo 1 de la subsección I de la sección D del presente artículo, [se aplicarán las siguientes disposiciones] [el Consejo Ejecutivo examinará las explicaciones proporcionadas por el Estado Parte y , de no encontrarlas satisfactorias, podrá decidir si aplicar una o más de las medidas siguientes] hasta que el Director General confirme que se han recibido las declaraciones de que se trate:

[a) El Estado Parte no tendrá derecho de voto en la Conferencia de los Estados Partes;]

[b) El Estado Parte no podrá ser elegido miembro del Consejo Ejecutivo o, si ya lo es, será suspendido como miembro del Consejo Ejecutivo;]

c) El Estado Parte no podrá invocar el procedimiento de aclaración de las declaraciones, según se establece en la subsección II de la sección D del presente artículo, o una investigación de la instalación;

---

<sup>29</sup> Se expresó la opinión de que unos formularios de declaración muy complicados y detallados aumentarían considerablemente la posibilidad de retrasos en la presentación de declaraciones por los Estados Partes. Se propuso que esta sección se revisara a la luz de la estructura definitiva de los formularios de declaración.

d) El Estado Parte no podrá pedir a la Secretaría Técnica asistencia técnica a tenor del artículo VII, salvo para la preparación de las declaraciones, incluido el establecimiento y funcionamiento de la Autoridad Nacional;

e) El Estado Parte no podrá tener acceso a las declaraciones de otros Estados Partes;

[f) El Estado Parte no podrá invocar las disposiciones sobre consulta, aclaración y cooperación establecidas en la sección E del presente artículo que estén directamente relacionadas con la Organización.]

El Consejo Ejecutivo examinará la aplicación de dichas disposiciones. El Consejo Ejecutivo podrá decidir, a la luz de las explicaciones presentadas por el Estado Parte de que se trate suspender, la aplicación de cualquiera de las medidas previstas en este párrafo y fijar un plazo para la adopción de medidas correctivas. El Consejo Ejecutivo mantendrá el asunto bajo examen.

5. Las disposiciones del párrafo 4 supra no se aplicarán hasta el comienzo del segundo año después de la entrada en vigor del presente Protocolo. En lo que respecta a los Estados que depositen su instrumento de ratificación o adhesión con posterioridad a la entrada en vigor del presente Protocolo, las disposiciones del párrafo 4 supra, si procede, no se aplicarán hasta el comienzo del segundo año después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo para ellos.

## E. CONSULTAS, ACLARACIÓN Y COOPERACIÓN

1. Los Estados Partes, sin perjuicio de los derechos y obligaciones que les incumben en virtud del artículo V de la Convención, celebrarán consultas y cooperarán, directamente entre sí o por conducto de la Organización u otros procedimientos internacionales adecuados, entre ellos en el marco de las Naciones Unidas y de conformidad con su Carta, sobre cualquier cuestión que pueda plantearse en relación con el objeto y propósito de la Convención o la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo y para aclarar y resolver cualquier cuestión que pueda suscitar preocupación sobre el posible incumplimiento de las obligaciones del presente Protocolo [incluidos los casos en que un Estado Parte identifique alguna instalación [declarada] en el territorio o bajo la jurisdicción o el control de otro Estado Parte [que considere que reúne los criterios para la presentación de declaración establecidos en la sección D del artículo III y que esa instalación no haya sido declarada,]] o de la Convención. Con este fin, los Estados Partes [podrán], [sin perjuicio de su derecho a solicitar una investigación] [antes de presentar cualquier solicitud de investigación, esforzarse [se esforzarán] primero en lo posible por] seguir uno o más, entre otros, de los procedimientos siguientes:

a) Pedir una aclaración a otro Estado Parte, directamente o por conducto de un tercer Estado Parte u otro procedimiento internacional adecuado. En el caso de una solicitud de aclaración presentada por escrito, el Estado Parte requerido proporcionará la aclaración al Estado Parte requirente lo antes posible, pero en ningún caso más de [10] [15] [30] días después de haber recibido la solicitud. El Estado Parte requirente y el Estado Parte requerido podrán, si así lo deciden, mantener informados al Consejo Ejecutivo y al Director General de la solicitud y de la respuesta;

b) Presentar por escrito al Director General una solicitud de aclaración que atañe a otro Estado Parte, junto con la información en que se basa la solicitud. El Director General remitirá inmediatamente la solicitud al Estado Parte de que se trate. El Estado Parte requerido proporcionará la aclaración al Director General lo antes posible, pero en ningún caso más de [10] [15] [30] días después de haber recibido la solicitud. El Director General remitirá inmediatamente la aclaración al Estado Parte requirente. Si el Estado Parte requirente y el Estado Parte requerido convienen en ello, el Director General mantendrá informados al Consejo Ejecutivo y/o a todos los demás Estados Partes de la solicitud y de los motivos en que se funda, así como de la respuesta a ella;

c) Si el caso es especialmente grave, presentar por escrito al Consejo Ejecutivo una solicitud de aclaración acerca de otro Estado Parte, junto con la información en que se basa la solicitud. El Consejo Ejecutivo remitirá la solicitud al Estado Parte requerido por conducto del Director General 24 horas después, a más tardar, de haberla recibido. El Estado Parte requerido comunicará la respuesta al Consejo Ejecutivo lo antes posible, pero en ningún caso más de [4] [10] [15] [30] días después de haber recibido la solicitud. El Consejo Ejecutivo tomará nota de la respuesta y la remitirá al Estado Parte requirente 24 horas después, a más tardar, de haberla recibido. El Consejo Ejecutivo informará sin demora a todos los demás Estados Partes de tal solicitud de aclaración y de los motivos en que se funda, así como de la respuesta dada por el Estado Parte requerido.

2. A los efectos de [examinar la cuestión a que se refiere el apartado a) del párrafo 5 o de] obtener la ulterior aclaración [solicitada en virtud del apartado c) del párrafo 1] [con arreglo al párrafo 3], el Consejo Ejecutivo podrá pedir al Director General que:

a) [Celebre consultas con la Junta Consultiva Científica y/o] establezca [sobre la base de una distribución geográfica equitativa [de ser posible]] [un grupo de expertos elegidos de la lista del personal de investigación designado y aprobado de conformidad con los procedimientos establecidos en la sección I del anexo D,] para que examine toda la información y datos disponibles acerca de la situación que haya suscitado la preocupación. [El grupo de expertos] [La Junta Consultiva Científica] presentará un informe fáctico al Consejo Ejecutivo sobre sus conclusiones lo antes posible; y/o

b) En el caso de una preocupación por el cumplimiento de las obligaciones de declarar impuestos por el presente Protocolo, encargará a la Secretaría Técnica que realice una visita con el solo objeto de resolver la preocupación. La visita se realizará con arreglo al procedimiento establecido para las visitas voluntarias de aclaración en los párrafos ... a ... de la subsección II de la sección D del presente artículo.]

3. Si, después de recibir la aclaración obtenida de conformidad con el párrafo 1, el Estado Parte requirente considera que la respuesta no resuelve la cuestión y que necesita obtener más aclaraciones, o si no ha recibido la aclaración dentro de los plazos estipulados en el párrafo 1, o si el Estado Parte requerido pone en claro al Estado Parte requirente que no proporcionará la aclaración solicitada, el Estado Parte requirente podrá pedir por escrito indicando los motivos por los que la aclaración no resuelva la preocupación:

[a] Que el Director General pida al Estado Parte requerido que ofrezca una visita voluntaria de aclaración dentro de un plazo estipulado; o]

b) Que el Consejo Ejecutivo obtenga una ulterior aclaración del Estado Parte requerido, o que obtenga del Estado Parte requerido los motivos por los que no ha proporcionado la aclaración exigida con arreglo a las disposiciones del presente artículo dentro de los plazos estipulados en el párrafo 1 o por las que el Estado Parte requerido no va a proporcionar la aclaración solicitada; y/o

c) Que se celebre una reunión extraordinaria del Consejo Ejecutivo en la que tendrán derecho a participar los Estados Partes de que se trate que no sean miembros del Consejo. En esa reunión extraordinaria, el Consejo Ejecutivo examinará la cuestión y podrá recomendar a los Estados Partes de que se trate las medidas que considere oportunas para resolver la situación [de conformidad con los artículos V, IX o XII].

4. En el caso de que la preocupación de un Estado Parte acerca del posible incumplimiento no haya quedado resuelta [21] [60] días después de haber presentado la solicitud de aclaración al Consejo Ejecutivo, dicho Estado, si considera que su preocupación merece un examen urgente, podrá [, sin perjuicio de su derecho a solicitar una investigación,] solicitar por escrito la celebración de una reunión extraordinaria de la Conferencia de los Estados Partes de conformidad con el apartado c) del párrafo 12 del artículo IX. En esa reunión extraordinaria, la

Conferencia examinará la cuestión y podrá recomendar las medidas que considere oportunas para resolver la situación [de conformidad con los artículos V o XII].

5. En cualquier momento durante el proceso de consulta, cooperación y aclaración [o al mismo tiempo que transmita su respuesta de conformidad con el párrafo 1] el Estado Parte requerido podrá:

a) *Pedir al Consejo Ejecutivo que examine la cuestión sobre la base de la información facilitada en la solicitud y de la información que haya facilitado el Estado Parte requerido y, en su caso, también sobre la base de la información recibida de la Secretaría Técnica teniendo en cuenta las declaraciones presentadas por los Estados Partes [y cualquier otra información pertinente que haya obtenido en el ejercicio de sus funciones];*

b) *[Invitar al Director General a que envíe un grupo de visita para llevar a cabo una visita [voluntaria de aclaración] a la instalación [declarada] [respecto de la cual existe la preocupación de que tenía que haber sido declarada], con objeto de resolver la preocupación. Esta visita tendrá que realizarse de acuerdo con los procedimientos para las visitas voluntarias de aclaración establecidos en los párrafos ... a ... de la subsección II de la sección D del artículo III.] [En el caso de una preocupación por el cumplimiento de las obligaciones de declarar impuestas por el presente Protocolo, pedir al Director General que encargue a la Secretaría Técnica que realice una visita con el solo objeto de resolver la preocupación. Esa visita se realizará de conformidad con los procedimientos para las visitas voluntarias de aclaración establecidos en los párrafos ... a ... de la subsección II de la sección D del presente artículo];*

c) *En el caso de una preocupación por el cumplimiento del artículo I de la Convención, invitar, dentro de las [48 horas siguientes] a la presentación de una solicitud de aclaración de conformidad con el párrafo 1, al Consejo Ejecutivo a que encargue al Director General que realice una investigación voluntaria de conformidad con el procedimiento establecido para las investigaciones en la sección G del presente artículo y en el anexo D.]*

[6. El Consejo Ejecutivo [podrá impartir] [impartirá] tal mandato a la Secretaría Técnica, previa petición del Estado Parte de que se trate. [solamente si se ha cerciorado, entre otras cosas, de que:

[a) Ninguna otra medida prevista en el presente Protocolo sería más adecuada para resolver la cuestión;]

b) Los arreglos para la visita permitirán al grupo de visita desempeñar su mandato, que será convenido entre el Director General y el Estado Parte de que se trate;

[c) El Estado Parte de que se trate sufragará todos los gastos de la Secretaría Técnica relacionados con la visita.]

En el caso de una visita de aclaración o de una investigación iniciada con respecto a la misma cuestión que la visita voluntaria de consulta, la Organización dará por terminados inmediatamente todos los planes o actividades en curso en relación con esta última.]

7. Si [la totalidad] [uno o más] de los Estados Partes de que se trate lo solicitan, otros Estados Partes u organizaciones internacionales competentes podrán ayudar a aclarar o resolver cuestiones relacionadas con una preocupación por el incumplimiento que se haya suscitado como objeto de consulta, aclaración y cooperación.

8. Lo dispuesto en los arreglos anteriores se entiende sin perjuicio de los derechos de los Estados Partes a establecer por consentimiento mutuo cualquier procedimiento entre ellos.

[F. [MEDIDAS PARA REFORZAR LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO III]

[1. Los Estados Partes [, con el fin de garantizar el cumplimiento del artículo III de la Convención,] sólo transferirán [entre ellos] agentes microbianos y otros agentes biológicos, toxinas y equipo de finalidad doble para fines no prohibidos por la Convención, de conformidad con las directrices siguientes.]

O

[1. Para garantizar también que las transferencias de los elementos especificados en el presente párrafo sean compatibles con el artículo III de la Convención, ningún Estado Parte autorizará que se realicen transferencias a ningún receptor hasta tanto se haya cerciorado de que esos elementos sólo vayan a utilizarse con fines profilácticos o de protección u otros fines pacíficos:

- a) Fermentadores o biorreactores con un volumen interno total de 100 o más litros;
- b) Cámaras de aerosol concebidas para ser utilizadas para la difusión de aerosoles de microorganismos o toxinas;
- c) Equipo concebido para ser utilizado en estudios experimentales de aerobiología para generar aerosoles de microorganismos o toxinas;
- d) Equipo analítico de aerosol para determinar el tamaño de partículas de hasta 20 micrones de diámetro.]

[2. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1, y reconociendo que la mayoría de los agentes, toxinas, equipo y tecnologías son, por su naturaleza, de finalidad doble, y con el objetivo de impedir que los artículos de finalidad doble se utilicen con fines prohibidos por la Convención, se establecerán las siguientes directrices:

a) Toda solicitud presentada por un Estado Parte para la adquisición de un agente, una toxina o un reactivo específicos deberá ir acompañada de información sobre la finalidad, la cantidad requerida, el sitio o la instalación para el propuesto uso, la cantidad que deba producirse en el sitio o la instalación, el lugar en que se piense almacenarlos y un certificado relativo al uso final<sup>30</sup>;

b) Toda solicitud de transferencia o adquisición de equipo que deba ser declarado en virtud de las medidas de fomento de la confianza (MFC), destinado al uso por un Estado Parte en una instalación de nivel BL-4, deberá ser notificada a la Organización, con información detallada sobre la aplicación propuesta y el sitio/instalación en que esté previsto utilizarlo;

---

<sup>30</sup> Sería preciso modificar en este contexto el formulario sobre transferencias preparado por el Colaborador de la Presidencia para las medidas de fomento de la confianza en la sección de "Datos sobre las transferencias y solicitudes de transferencias y sobre la producción", documento BWC/AD HOC GROUP/39, págs. 221 y 222. El párrafo 2 *supra* podrá considerarse para el anexo.

c) Toda transferencia de tecnología que guarde relación con los vectores, la dispersión en forma de aerosoles de toxinas y patógenos, o la estabilización de agentes/toxinas al estrés medioambiental deberá ser notificada a la Organización;

d) No se autorizará, sin la aprobación previa de la Organización, la transferencia de agentes, equipo y material a los Estados que no sean partes en la Convención.]

[3. En cumplimiento de la obligación impuesta en el párrafo 1, cada Estado Parte tomará en cuenta, según proceda, el uso final indicado de la transferencia y cualquier información que corrobore tal uso; la naturaleza y aplicación, en el Estado Parte que solicite la transferencia, de las medidas especificadas en el párrafo 10 de la presente sección; y el grado en que esas medidas cumplen eficazmente las obligaciones impuestas en los artículos III y IV de la Convención.]

[4. No se permitirá ninguna transferencia de agentes microbianos u otros agentes biológicos, de toxinas, cualquiera que sea su origen o método de producción, o de equipo o material que pueda utilizar esos agentes o toxinas con fines que contravengan el artículo I de la Convención hacia Estados que no sean partes en la Convención y en el Protocolo.]<sup>31</sup>

[5. Cada Estado Parte [notificará] [declarará] anualmente a la Secretaría Técnica toda transferencia de fermentadores o biorreactores con un volumen interno total de 100 litros o más cuyo uso final indicado por el Estado Parte que haya solicitado la transferencia sea la utilización en un laboratorio o una instalación de contención biológica máxima.]

[6. Cada Estado Parte [notificará] [declarará] anualmente a la Secretaría Técnica toda transferencia de cámaras de un metro cúbico o más de capacidad concebidas para ensayos de aerosoles con microorganismos o toxinas.]

[7. Cada Estado Parte que reciba artículos transferidos según se menciona en los párrafos 5 y 6 también lo [notificará] [declarará] a la Secretaría Técnica una vez por año.]

[8. La información comunicada con arreglo a los párrafos 5 a 7 se pondrá a disposición de los Estados Partes que lo soliciten.]

[9. a) Para garantizar el cumplimiento del artículo III de la Convención cada Estado Parte sólo autorizará transferencias a cualquier destinatario de agentes microbianos u otros agentes biológicos, de toxinas cualquiera que sea su origen o método de producción, o de equipo que pueda utilizar esos agentes o toxinas, [si el Estado Parte ha comprobado que se utilizarán] solamente con fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos;

- b) i) cada Estado Parte informará a la Organización acerca de las leyes y reglamentos nacionales que haya adoptado para aplicar el artículo III de la Convención, a más tardar ... días después de la entrada en vigor del presente Protocolo para ese Estado Parte y siempre que se haga una enmienda a esa legislación;

---

<sup>31</sup> Se deberían seguir estudiando las posibles consecuencias humanitarias de esta prohibición.

- ii) cada Estado Parte informará a la Organización acerca de las medidas administrativas y otras medidas nacionales que haya adoptado para aplicar el artículo III de la Convención, a más tardar ... días después de la entrada en vigor del presente Protocolo para ese Estado Parte y siempre que se haga una enmienda a esas disposiciones;

[c) Al aplicar estas medidas, cada Estado Parte se asegurará de que no impidan el desarrollo económico y tecnológico con fines pacíficos de los Estados.]]

[10. Cada Estado Parte notificará a la Secretaría Técnica las leyes, reglamentos y medidas administrativas nacionales que haya adoptado para aplicar los artículos III y IV de la Convención 180 días después, a más tardar, de la entrada en vigor para él del presente Protocolo. Cada Estado Parte presentará anualmente a la Secretaría Técnica toda modificación o adición aportada a esas leyes, reglamentos y medidas administrativas nacionales durante el año civil anterior.]

[11. Directrices sobre las transferencias

a) [Las disposiciones del Protocolo no se utilizarán para imponer] [y los Estados Partes no mantendrán entre sí] restricciones y/o limitaciones a la transferencia de conocimientos científicos, tecnología, equipo y materiales con fines no prohibidos por la Convención;

b) Para promover la transparencia en el comercio biológico, los Estados Partes podrán acordar disposiciones para el intercambio del certificado del usuario final relativo a las exportaciones biológicas de modo que no entrañen restricciones o impedimentos para el acceso de todos los Estados Partes a los materiales biológicos, el equipo o la información tecnológica pertinente. Ello sustituiría toda la reglamentación ad hoc existente en el comercio biológico en el momento de entrada en vigor del Protocolo para los Estados Partes;

c) Podrá exigirse a los receptores un certificado del usuario final en que se declare lo siguiente en relación con los agentes biológicos o toxinas y el equipo transferidos (que declare pertinentes el Grupo ad hoc):

- i) que sólo se utilizarán con fines no prohibidos por la Convención para los Estados que no son partes en la Convención;
- ii) que no se volverán a transferir sin obtenerse la autorización del(de los) proveedor(es);
- iii) los tipos y cantidades;
- iv) el (los) uso(s) final(es); y
- v) el nombre y la dirección del (de los) usuario(s) final(es);

d) Los Estados Partes deberán resolver las sospechas que susciten dichas transferencias mediante un proceso de consulta y aclaración de conformidad con el artículo V de la Convención.]]

## G. INVESTIGACIONES<sup>32</sup>

### A) TIPOS DE INVESTIGACIONES

1. Cada Estado Parte tendrá derecho a solicitar una investigación se llevará a cabo con la finalidad exclusiva de determinar los hechos relacionados con una preocupación concreta por el posible incumplimiento de la Convención por cualquier otro Estado Parte.

2. Cada Estado Parte estará obligado a mantener las solicitudes de investigación dentro del ámbito de la Convención y a abstenerse de presentar solicitudes infundadas o abusivas.

3. El Estado Parte solicitante especificará en cada solicitud cuál de los tipos siguientes de investigación desea que se realice:

a) Investigaciones en zonas geográficas donde [la liberación] de agentes microbianos u otros agentes biológicos y/o toxinas [o] la exposición a éstos de seres humanos, animales o plantas haya suscitado una preocupación por el posible [incumplimiento en virtud del artículo I de la Convención] [utilización de armas biológicas], denominadas en lo sucesivo "investigaciones sobre el terreno";

b) Investigaciones del presunto incumplimiento de las obligaciones previstas en virtud del artículo I de la Convención realizadas dentro del perímetro de una determinada instalación [o instalaciones] respecto de las que exista la preocupación justificada de que participan en actividades prohibidas por el artículo I de la Convención, denominadas en lo sucesivo "investigaciones de instalaciones";

[c) Investigaciones cuando exista la preocupación de que haya tenido lugar una transferencia en violación del artículo III de la Convención.]

### B) BROTES DE ENFERMEDAD

#### [Exclusión de todos los brotes naturales de enfermedad]

4. Ninguno de los brotes naturales de enfermedad podrá suscitar preocupaciones por motivo de cumplimiento de la Convención ni podrá justificar una investigación por motivos de incumplimiento.

5. Ninguna disposición del presente Protocolo menoscabará el derecho de un Estado Parte a investigar, según su normativa nacional, cualquier brote de enfermedad que se produzca en su territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control o, si así lo desea, con la asistencia de otro(s) Estado(s) y/u organizaciones internacionales competentes.

---

<sup>32</sup> Se expresaron preocupaciones por la manipulación de información confidencial (sobre el terreno y en la instalación). Se requiere un ulterior estudio de esta cuestión y un reflejo adecuado en el artículo IV del texto del Protocolo.

Investigación de los brotes de enfermedad [directamente relacionados con actividades prohibidas por la Convención] [relacionados con el [incumplimiento de lo dispuesto en el artículo I de la Convención] [el empleo de armas biológicas]] [en relación con una preocupación específica acerca del posible incumplimiento de la Convención]

6. Si un Estado Parte tiene una preocupación en el sentido de que un brote de enfermedad está relacionado directamente con actividades prohibidas por la Convención, tendrá derecho a solicitar una investigación sobre el terreno para atender esa preocupación por incumplimiento. De conformidad con lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 de la sección II del anexo D, esa solicitud contendrá pruebas detalladas, así como otra información, y un análisis que permita establecer [por qué considera que el brote de enfermedad no es de origen natural y] [su motivo para la preocupación de que el brote de enfermedad no es de origen natural y está directamente relacionado con actividades prohibidas por la Convención.

7. El Consejo Ejecutivo no [considerará una solicitud de] [no autorizará] una investigación [de uno o de varios brotes de enfermedad] a menos que determine que existe un motivo de preocupación [convinciente] [suficiente] fundado en pruebas detalladas, así como en otra información, y un análisis que permitan establecer que ese (esos) brote(s) de enfermedad no es (no son) de origen natural y está(n) directamente relacionado(s) con actividades prohibidas por la Convención. Cuando un Estado Parte solicite una investigación sobre el terreno de uno o de varios brotes de enfermedad en el territorio de otro Estado Parte o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control, el Estado Parte en el que se proponga efectuar la investigación tendrá derecho a presentar pruebas, así como otra información, y un análisis que permita establecer que el brote de enfermedad es de origen natural o no está relacionado en modo alguno con actividades prohibidas por la Convención. Si el Consejo Ejecutivo lo considerase apropiado como cuestión de procedimiento a tenor de lo dispuesto en el párrafo 30 del artículo IX, otro(s) Estado(s) Parte(s) también podrá(n) presentar información que guarde relación con el hecho de si el (los) brote(s) de enfermedad es (son) de origen natural y/o si está(n) relacionado(s) con actividades prohibidas por la Convención. El Consejo Ejecutivo tendrá en cuenta todas las pruebas, así como otra información, y el análisis que se presente al examinar la solicitud de investigación de acuerdo con los procedimientos establecidos en el párrafo ... de la presente sección del artículo III.

[Brotos inhabituales de enfermedad]

8. Las enfermedades que son endémicas en la región y presentan las características epidemiológicas esperadas no se considerarán brotes inhabituales de enfermedad. Todo brote de enfermedad que parezca inhabitual será investigado por el Estado Parte afectado de conformidad con las directrices establecidas en la sección V del anexo D, y la investigación se llevará a cabo lo antes posible.]<sup>33</sup>

---

<sup>33</sup> Este párrafo se mantiene por ahora. Su subtítulo, contenido y lugar habrán de ser examinados nuevamente habida cuenta del documento BWC/AD HOC GROUP/WP.369 presentado por el Grupo de Países no Alineados y otros Estados.

C) CONSULTAS, ACLARACIÓN Y COOPERACIÓN

9. [Por regla general,] sin perjuicio de su derecho a solicitar una investigación, Los Estados Partes [realizarán] [podrán realizar, [en primer lugar toda clase de esfuerzos] antes de la presentación de una solicitud de investigación [en primer lugar utilizar plenamente y] seguir los procedimientos pertinentes establecidos en la sección E del presente artículo sobre consultas, aclaración y cooperación a fin de aclarar y resolver satisfactoriamente cualquier asunto que pueda suscitar preocupación sobre el posible incumplimiento de las obligaciones de la Convención.

D) COMIENZO DE LAS INVESTIGACIONES

10. Podrá solicitarse que se realice una investigación en el territorio de un Estado Parte o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control, independientemente de la forma de propiedad de la instalación o zona objeto de la investigación, de conformidad con las disposiciones del Protocolo. Por Estado Parte receptor se entenderá el Estado Parte en cuyo territorio o en cualquier otro lugar bajo cuya jurisdicción o control se halle el lugar en que se proponga realizar, se realice o se haya llevado a cabo una investigación. En el caso concreto de que se proponga, se realice o se haya llevado a cabo una investigación en el territorio de un Estado Parte/Estado, pero en un lugar bajo la jurisdicción o el control de otro Estado Parte/Estado, el primero no se considerará el "Estado Parte receptor" sino el "Estado Parte anfitrión/Estado de investigación".

11. También podrá solicitarse una investigación en cualquier lugar del territorio de un Estado no parte en la Convención que se encuentre bajo su jurisdicción o control, si a un Estado Parte le preocupa que otro Estado Parte, que se identificará en la solicitud, sea la causa de un problema de incumplimiento. Al recibir una solicitud de esa índole, el Director General se pondrá inmediatamente en contacto con el Estado no parte de que se trate para pedir:

a) Su consentimiento para realizar la investigación; y, con sujeción a dicho consentimiento;

b) Su acuerdo para que se apliquen las disposiciones del presente Protocolo que rigen la realización de investigaciones o, de otro modo, su acuerdo con procedimientos diferentes para la realización de la investigación que el Director General esté convencido de que permitiría determinar los hechos relacionados con la preocupación concreta sobre incumplimiento planteada en la solicitud. El Director General informará cuanto antes al Consejo Ejecutivo y al Estado Parte solicitante de los resultados de esas consultas.

12. En el caso de una preocupación por incumplimiento que afecte a un Estado que sea Parte en la Convención pero que no sea parte en el Protocolo, los Estados Partes aplicarán las disposiciones pertinentes de la Convención para tratar de resolver la preocupación. Cuando se inicie una investigación con arreglo a la Convención, que afecte a un Estado que sea Parte en la Convención, pero no en el Protocolo, [el Consejo Ejecutivo, a solicitud del Secretario General de las Naciones Unidas, podrá autorizar al Director General a prestar asistencia al Secretario General durante la investigación].

[13. En los casos en que el Consejo de Seguridad haya autorizado al Secretario General de las Naciones Unidas a investigar una preocupación o varias preocupaciones en el sentido de que un Estado que no es parte en la Convención realiza actividades de desarrollo, producción, almacenamiento o empleo de armas biológicas o tóxicas, el Consejo Ejecutivo podrá decidir, si así lo solicita el Secretario General de las Naciones Unidas y habida cuenta de las circunstancias concretas de la preocupación y la disponibilidad de la Secretaría Técnica, prestar asistencia, cooperar o dar instrucciones al Director General para que ponga los recursos de la Secretaría Técnica a disposición del Secretario General de las Naciones Unidas con miras a la realización de la investigación.]

14. Las solicitudes de investigación, que habrán de realizarse de acuerdo con el presente Protocolo, serán presentadas por escrito por el Estado Parte solicitante al Consejo Ejecutivo y al mismo tiempo al Director General para su tramitación de conformidad con los procedimientos establecidos en los párrafos 21 a 30 de esta sección.

[15. Si durante la realización de una investigación sobre el terreno el grupo de investigación ha adquirido información que indique que una instalación situada en el territorio o en cualquier otro lugar bajo la jurisdicción o el control de un Estado Parte guarda relación directa con la preocupación por el supuesto incumplimiento que haya sido consignada en el mandato de investigación sobre el terreno, el jefe del grupo de investigación someterá esa información al Consejo Ejecutivo por conducto del Director General.

16. Tras el recibo de la información, el Consejo Ejecutivo facilitará la información al Estado Parte receptor, al Estado Parte requirente y, en su caso, al Estado Parte en cuyo territorio o bajo cuya jurisdicción o control se encuentre la instalación de que se trata. El Estado Parte requirente, el Estado Parte receptor o cualquier miembro del Consejo Ejecutivo podrá presentar solicitudes de investigación de una instalación a raíz del recibo de esa información, de conformidad con lo dispuesto en los párrafos [9] a 14 supra y 19 y [20].

17. El examen por el Consejo Ejecutivo de la información o cualquier solicitud recibida y de cualquier decisión sobre el inicio de una investigación se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en los párrafos 22 a 26 de la presente sección.

18. Si el Consejo Ejecutivo decide que debe procederse a la investigación de una instalación, la investigación se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en las disposiciones sobre las investigaciones de instalaciones que figuran en la presente sección y en las secciones I y III del anexo D. El Consejo Ejecutivo examinará simultáneamente los informes de la investigación sobre el terreno y la investigación de la instalación.]

E) INFORMACIÓN QUE HA DE PRESENTARSE JUNTO CON UNA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN PARA TRATAR UNA PREOCUPACIÓN POR INCUMPLIMIENTO DE LA CONVENCION

19. El Estado Parte que solicite una investigación proporcionará pruebas y toda la información necesaria de acuerdo con las disposiciones del anexo D. Dicha información será lo más precisa posible.

[20. Los Estados Partes que proporcionen información de conformidad con el párrafo 19 aportarán también información pertinente sobre la fuente de tal información, para demostrar que la información es fidedigna.]

F) SEGUIMIENTO TRAS LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN Y ADOPCIÓN DE DECISIONES POR EL CONSEJO EJECUTIVO

21 Cuando reciba una solicitud de investigación, el Director General acusará recibo de ella al Estado Parte requirente en el plazo de 2 horas y proporcionará un ejemplar de la solicitud de investigación al Estado Parte que se desee investigar en un plazo de [6] horas.

22. El Director General se asegurará en un plazo de ... hora[s] después de la recepción de la solicitud de investigación que ésta responde a los requisitos establecidos en el párrafo 1 de la sección II del anexo D, para las investigaciones sobre el terreno, y en el párrafo 1 de la sección III del anexo D, para las investigaciones de instalaciones. Si el Director General está convencido de que la solicitud de investigación reúne esos requisitos, informará al Consejo Ejecutivo inmediatamente y al Estado Parte que se desee investigar y, si procede, al posible Estado anfitrión, en el plazo de [6] horas. Si el Director General determina que la solicitud de investigación no responde a esos requisitos, informará de ello al Consejo Ejecutivo y al Estado Parte requirente, y comunicará al Estado Parte requirente las razones de su decisión. El Estado Parte requirente puede presentar una solicitud revisada, que se presentará y será tratada de la misma forma que una solicitud original.

23. Cuando la solicitud de investigación satisfaga los requisitos, el Director General podrá comenzar los preparativos correspondientes para llevar a cabo la investigación.

[24. En caso de que los procedimientos establecidos en el párrafo 9 supra no se hayan utilizado plenamente, el Director General, tras recibir una solicitud de investigación referente a una zona que está bajo la jurisdicción o el control de un Estado Parte, solicitará inmediatamente una aclaración al Estado Parte que se desee investigar a fin de aclarar y resolver la preocupación mencionada en la solicitud. El Estado Parte que reciba una petición de aclaración de conformidad con lo dispuesto en el presente párrafo, enviará al Director General explicaciones y cualquier otra información pertinente tan pronto como sea posible, pero no más tarde de [24] horas después de recibir la solicitud de aclaraciones, sin perjuicio de su derecho a proporcionar información adicional pertinente durante todo el proceso de examen de la solicitud de investigación por el Consejo Ejecutivo. A menos que el Estado Parte requirente considere que se ha resuelto la preocupación mencionada en la solicitud de investigación y retire la solicitud, el Consejo Ejecutivo adoptará una decisión acerca de la solicitud de conformidad con lo dispuesto en el párrafo ... .]

25. El Consejo Ejecutivo comenzará a examinar una solicitud de investigación inmediatamente después de haber sido informado por el Director General, de conformidad con el párrafo 22, de que la solicitud cumple las condiciones exigidas y [adoptará una decisión al respecto] [concluirá su examen] a más tardar [12] [36] [96] [...] horas después de haber sido informado. Cuando el Consejo Ejecutivo haya concluido el examen de una solicitud de investigación, el Director General proporcionará un ejemplar de la solicitud y de la decisión a todos los Estados Partes en el plazo de [24] horas.

26. La investigación se emprenderá [en el caso de una solicitud para la investigación de una instalación] [si está oficialmente aprobada por al menos una mayoría de [dos tercios] [tres cuartos] de los miembros del Consejo Ejecutivo [presentes y votantes]] [a menos que el Consejo Ejecutivo decida por una mayoría de tres cuartos de [todos] sus miembros [presentes y votantes] no llevar a cabo la investigación] [y, en el caso de una solicitud de una investigación sobre el terreno, si está oficialmente aprobada por mayoría simple de los miembros del Consejo Ejecutivo presentes y votantes].

27. El Estado Parte que se desee investigar tendrá derecho a informar al Consejo Ejecutivo sobre la naturaleza de la[(s)] instalación[(es)] o zona[(s)] indicada[(s)] en la solicitud de investigación, y facilitará información para explicar por qué, a su juicio, la[(s)] instalación[(es)] no está[(n)] relacionada[(s)] con la Convención. También puede declarar, si lo considera necesario, por qué a su juicio la solicitud de investigación es infundada o abusiva. [También puede informar al Consejo Ejecutivo de que el acceso a la[(s)] instalación[(es)] o zona[(s)] está prohibido por razones de seguridad nacional ajenas a la Convención.]

28. Al examinar la solicitud de información, el Consejo Ejecutivo considerará todas las pruebas, la información y los análisis que hayan proporcionado el Estado requirente y el Estado Parte que se desee investigar [, así como cualquier información derivada de los procedimientos descritos en el párrafo 24 *supra*,] y también podrá tener en cuenta otra información pertinente de que disponga. Al hacerlo, el Consejo Ejecutivo también puede decidir, sin perjuicio de los plazos establecidos en el párrafo 25, pedir más información al Estado Parte requirente, al Estado Parte que se desee investigar y a otras organizaciones internacionales competentes. Si otras organizaciones internacionales competentes no pueden proporcionar dicha información en los plazos establecidos en el párrafo 25, el Director General informará al respecto al Consejo Ejecutivo. [El Consejo Ejecutivo también puede recomendar que se celebren consultas bilaterales o multilaterales para resolver el asunto.]

29. El Estado Parte requirente, así como el Estado Parte que se desee investigar y, si procede en el caso de una solicitud de investigación sobre el terreno, el Estado Parte identificado en la solicitud como la presunta causa de la preocupación por incumplimiento, pueden participar en el examen de la solicitud de investigación por el Consejo Ejecutivo, pero no tendrán derecho a voto sobre dicha solicitud, sean o no dichos Estados Partes miembros del Consejo Ejecutivo.

30. El mandato de investigación se pondrá a disposición del Estado Parte receptor inmediatamente después de que el Director General haya encomendado el mandato al grupo de investigación no más tarde de 12 horas antes de la llegada del grupo al punto de entrada.

#### G) ACCESO Y MEDIDAS PARA PREVENIR LOS ABUSOS DURANTE LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES

##### Principios generales

31. La investigación se realizará con arreglo a lo dispuesto en el presente Protocolo.

32. El Estado Parte receptor concederá acceso al grupo de investigación, [y al mismo tiempo tendrá el derecho de [adoptar las medidas que considere necesarias] [denegar el acceso]

para proteger sus intereses de seguridad nacional y/o proteger información y datos confidenciales (incluida la información amparada por patentes),] durante una investigación dentro de los plazos correspondientes, especificados en el anexo D, de conformidad con lo siguiente:

- a) En todos los casos el acceso estará conforme con las disposiciones del presente Protocolo con la finalidad exclusiva de establecer los hechos pertinentes al mandato de la investigación;
- b) El Estado Parte receptor tendrá el derecho de informar al grupo de investigación sobre las zonas, instalaciones o edificios que considera delicados y/o ajenos a la Convención;
- c) El carácter y el grado de acceso a una determinada instalación, lugar (es) o información dentro de las zonas especificadas en los párrafos 41 y 48 infra, según se establecen en el mandato, se negociarán entre el grupo de investigación y el Estado Parte receptor;
- d) El grupo de investigación y el Estado receptor negociarán también todas las actividades que habrán de llevarse a cabo durante la investigación de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las secciones II y III del anexo D;
- e) El Estado Parte receptor tendrá derecho a adoptar la decisión definitiva [sobre el grado y el carácter de éste] [sobre cualquier clase de] acceso [, teniendo en cuenta sus derechos y obligaciones en virtud del presente Protocolo];
- [f) Al satisfacer las exigencias de acceso, el Estado Parte receptor estará obligado a conceder el mayor grado de acceso que sea posible, teniendo en cuenta las obligaciones constitucionales que pudieran aplicarse respecto de los derechos amparados por patentes, registros y secuestros;]
- g) El Estado Parte receptor hará todos los esfuerzos razonables para demostrar que cumple la Convención y, con este fin, permitirá que el grupo de investigación cumpla su mandato.

33. El Estado Parte receptor tendrá derecho a tomar las medidas [de acceso controlado] que considere necesarias para proteger [los intereses] de seguridad nacional, la información y/o para proteger la información y los datos confidenciales (incluida la información amparada por patentes). Estas medidas podrán incluir, entre otras:

- a) Retirar los documentos delicados de las oficinas y de la vista;
- b) Recubrir material expuesto, almacenes y equipo delicados;
- c) Recubrir las piezas de equipo delicado, como sistemas de computadora o electrónicos;
- d) Cerrar los sistemas de computadora y desconectar los dispositivos de indicación de datos;

- e) Emplear técnicas de acceso selectivo aleatorio por las cuales se pida al grupo que seleccione un determinado porcentaje o número de edificios para inspeccionar; podrá aplicarse el mismo principio al interior y al contenido de los edificios o documentos delicados;
- f) Limitar el número de miembros del grupo que tengan acceso a determinados edificios, estructuras o lugares dentro de la[(s)] zona[(s)] especificada en los párrafos 41 y 48;
- g) Limitar el ángulo de visión;
- h) Limitar el tiempo que los miembros del grupo de investigación puedan pasar en alguna zona o edificio;
- i) En cualquier momento durante la investigación, comunicar al grupo de investigación los productos y procesos que están relacionados con [información] de seguridad nacional y/o la protección de información y datos confidenciales (incluida la información amparada por patentes) y sus derechos de [salvaguardar toda la información] [salvaguardar la]. Puede solicitar que si se revela al grupo una determinada información, ésta sea objeto de las medidas de protección más estrictas de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad.

[34. Si el caso lo justifica, el Estado receptor tendrá derecho a negar el acceso a determinadas zonas delicadas, [o habitaciones dentro de] emplazamientos, instalaciones o edificios [dentro de las zonas especificadas en el párrafo 32 supra] que no estén relacionados [con las actividades prohibidas por la Convención] [el mandato de la investigación].]

35. Si el Estado Parte receptor no proporciona pleno acceso a los lugares, las actividades o la información, estará obligado a hacer todos los esfuerzos razonables [y factibles] [que sea posible] para proporcionar otros medios para demostrar el cumplimiento y aclarar la preocupación por el posible incumplimiento que haya motivado la investigación. El carácter y el grado de acceso, incluidos los otros medios para demostrar el cumplimiento, que proporcione el Estado Parte receptor, y la medida en que ello permite al grupo de investigación cumplir su mandato, se registrarán objetivamente en el informe sobre la investigación.

36. Al realizar la investigación de conformidad con su mandato, el grupo de investigación utilizará únicamente los métodos necesarios para aportar suficientes hechos pertinentes que aclaren la preocupación por el posible incumplimiento de las disposiciones de la Convención y se abstendrá de toda actividad que no guarde relación con ello. Solicitará, obtendrá y/o documentará solamente los hechos que estén relacionados con el mandato de la investigación, pero no buscará ni tratará de obtener información que claramente no está relacionada con el mandato, a menos que el Estado Parte receptor solicite expresamente que lo haga. No se conservará ningún material obtenido del que se determine posteriormente que no es pertinente.

37. El grupo de investigación llevará a cabo la investigación de la forma menos intrusiva que sea posible y compatible con la aplicación efectiva y oportuna de su mandato. Por lo general empezará con los procedimientos que considere menos intrusivos y solamente recurrirá a procedimientos más intrusivos en la medida que lo requiera su mandato.

38. El grupo de investigación tomará en consideración las modificaciones propuestas del plan de investigación y las sugerencias que puedan ser formuladas por el Estado Parte receptor, en cualquier etapa de la investigación, incluida la sesión previa a la investigación, para garantizar, entre otras cosas, la protección del equipo, la información o los lugares delicados. El plan de investigación se aplicará de conformidad con el párrafo 16 de la sección II y el párrafo 30 de la sección III del anexo D.

39. Si el grupo de investigación lo considera necesario para cumplir su mandato, tendrá el derecho de solicitar aclaraciones en relación con las ambigüedades que puedan suscitarse durante una investigación. Estas solicitudes deberán hacerse prontamente al representante del Estado Parte receptor o por conducto de éste. El representante hará todos los esfuerzos razonables para proporcionar al grupo de investigación las aclaraciones que sean necesarias para eliminar la ambigüedad.

[40. Dichas disposiciones no pueden ser invocadas por el Estado Parte receptor para ocultar cualquier incumplimiento de sus obligaciones de no emprender actividades prohibidas en virtud de la Convención.]

#### Investigaciones sobre el terreno

41. El Estado Parte receptor proporcionará [, siempre que sea posible,] acceso a la[(s)] zona[(s)] de investigación dentro de las [24] [48] [...] horas siguientes a la llegada al punto de entrada [así como acceso dentro de la[(s)] zona[(s)] de investigación para llevar a cabo las actividades previstas en el presente artículo y en las secciones I y II del anexo D [durante todo el período de investigación,] según lo previsto en el párrafo 9 de la sección II del anexo D].

42. [En la medida de lo posible], el Estado Parte receptor proporcionará acceso a los lugares dentro de la[(s)] zona[(s)] de investigación externas a los edificios u otras estructuras con el único propósito de permitir que el grupo de investigación lleve a cabo [una] actividad específica o actividades específicas in situ [o las actividades] señaladas en los párrafos 19 a 51 de la sección II del anexo D y de conformidad con lo dispuesto en esos párrafos. La cuestión del alcance y el carácter del acceso dentro de un determinado lugar, o determinados lugares, situado(s) dentro de la(s) zona[(s)] de investigación se solucionará mediante negociaciones entre el grupo de investigación y el Estado Parte receptor conforme con lo dispuesto en los párrafos 31 a 40 de la presente sección. Ese acceso negociado conforme con lo dispuesto en los párrafos 31 a 40 de la presente sección permitirá el acceso a todos los seres humanos, los animales y/o las plantas que puedan haber sido afectados por agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas [que no guarden relación directa con actividades prohibidas por la Convención].

[43. Para cumplir su mandato, el grupo de investigación podrá realizar entrevistas, investigaciones relacionadas con la enfermedad/intoxicación, análisis de muestras y reunión y examen de información de antecedentes y datos reunidos fuera de la[(s)] zona[(s)] de investigación, de conformidad con las disposiciones establecidas para estas actividades en la sección II del anexo D.]

44. El Estado Parte receptor permitirá al grupo de investigación llevar a cabo únicamente las siguientes actividades in situ, descritas en los párrafos 20 a 51 de la sección II del anexo D,

[dentro de los edificios u otras estructuras] [en hospitales u otros lugares exclusivamente para tener acceso a las personas afectadas]: entrevistas, exámenes relacionados con la enfermedad/intoxicación, análisis de muestras y reunión y examen de información de antecedentes y datos. Esas actividades se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto para ellas en la sección II del anexo D.

45. El acceso previsto en estos párrafos no menoscabará ni impedirá la aplicación de cualesquiera medidas nacionales que se hayan adoptado para hacer frente al brote de enfermedad.

[46. En el transcurso de la investigación el grupo de investigación podrá solicitar al Estado Parte receptor que le proporcione acceso a una instalación, edificio u otra estructura en cuanto objetos de investigación dentro de la(s) zona(s) designada(s) para la investigación [si en el mandato de investigación sobre el terreno se especifica ya que puede requerirse el acceso a dicha instalación, edificio u otra estructura, o] si el acceso resulta necesario para poder cumplir el mandato de investigación sobre el terreno. El grupo de investigación proporcionará al Estado Parte receptor, junto con la solicitud de acceso la información que la justifique.

47. Si se acepta la solicitud del grupo de investigación, las normas que rijan la realización de las actividades dentro de cualquier instalación, edificio o estructura serán las especificadas en la presente sección y en los párrafos 33 a 61 de la sección III del anexo D. Si el Estado Parte receptor deniega la solicitud del grupo de investigación, el grupo podrá presentar la solicitud al Director General para que la someta a la consideración del Consejo Ejecutivo.]

#### Investigaciones de instalaciones

48. El Estado Parte receptor proporcionará acceso dentro del perímetro solicitado y, si es diferente, el perímetro definitivo, a más tardar [36] [108] horas tras [el recibo de la notificación conforme a lo dispuesto en el párrafo 5 de la sección III del anexo D] [la llegada al punto de entrada] para llevar a cabo las actividades a que se hace referencia en la presente sección y en las secciones I y III del anexo D durante el período de la investigación, según lo dispuesto en el párrafo 8 de la sección III del anexo D.

#### [Acceso y realización de investigaciones que afecten a Estados distintos del Estado Parte receptor]

49. En los casos en que las instalaciones o las zonas de un Estado Parte receptor estén situadas en el territorio de un Estado Parte anfitrión o en que el transporte desde el punto de entrada hasta las instalaciones o zonas sujetas a investigación requiera el tránsito a través del territorio de otro Estado Parte, el Estado Parte receptor ejercerá los derechos y cumplirá las obligaciones relacionados con tales investigaciones conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo. El Estado Parte anfitrión facilitará la investigación de esas instalaciones o zonas y brindará el apoyo necesario para que el grupo de investigación pueda cumplir su cometido oportunamente y de manera eficaz. Los Estados Partes por cuyo territorio sea necesario transitar para llegar a las instalaciones o zonas de un Estado Parte receptor que deban investigarse facilitarán dicho tránsito.

50. En los casos en que las instalaciones o zonas de un Estado Parte receptor estén situadas en el territorio de un Estado anfitrión no parte en el presente Protocolo, el Estado Parte receptor adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que las investigaciones de esas instalaciones o zonas puedan realizarse de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo. Todo Estado Parte que tenga una o varias instalaciones o zonas en el territorio de un Estado anfitrión no parte en el presente Protocolo adoptará todas las medidas necesarias para velar por que el Estado anfitrión acepte al personal de investigación designado que haya sido aceptado por el Estado Parte receptor de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 2 a 16 de la sección I del anexo D. Si un Estado Parte receptor no puede garantizar el acceso, tendrá que demostrar que adoptó todas las medidas necesarias para lograrlo.

51. En los casos en que las instalaciones o zonas que se desee investigar estén situadas en el territorio de tal Estado Parte, aunque en un lugar bajo la jurisdicción o el control de un Estado no parte en el presente Protocolo, el Estado Parte adoptará todas las medidas necesarias que se exigirían de un Estado Parte anfitrión conforme a lo dispuesto en los párrafos 49 y 50 supra.

52. En los casos en que la investigación guarde relación con los párrafos 49 y 50, el Director General notificará al Estado Parte/Estado Parte anfitrión de la misma manera que al Estado Parte receptor.

#### H) INFORME FINAL

53. La preparación y el tratamiento del informe final se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo D.

#### I) [[EXAMEN DEL INFORME FINAL] [Y ADOPCIÓN DE DECISIONES]]

[54. El Consejo Ejecutivo examinará, de conformidad con las atribuciones y funciones que le confiere la sección C del artículo IX, el informe final del grupo de investigación tan pronto como éste sea presentado, y abordará [y adoptará decisiones acerca de] cualquier preocupación que pueda surgir sobre:

- a) Si se ha producido cualquier incumplimiento;
- b) Si la solicitud ha sido formulada conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo;
- c) Si se ha abusado del derecho de solicitar una investigación.]

55. Por lo que respecta a cualesquiera preocupaciones suscitadas en relación con el apartado c) del párrafo 54, se podrían tener en cuenta, cuando proceda, uno o varios de los factores que figuran a continuación:

- a) Información relacionada con el emplazamiento investigado de que se disponga antes de la presentación de la solicitud de investigación (sería preciso evaluar cuidadosamente la autenticidad y fiabilidad de cualquier información);

b) Si se ha demostrado que parte de la información presentada en la solicitud de investigación es falsa;

c) Si es pertinente la información procedente de y/o las conclusiones o los resultados de las consultas/aclaraciones previas que guarden relación con la solicitud;

d) Si alguna investigación o algunas investigaciones (incluidas las que se hayan iniciado de conformidad con el artículo VI de la Convención) ya han sido solicitadas anteriormente por el mismo Estado Parte por lo que respecta al mismo emplazamiento investigado y, en caso afirmativo, el número, la frecuencia y el resultado de tales investigaciones (incluidas cualesquiera medidas de seguimiento).

56. Si, ateniéndose a sus atribuciones y funciones, el Consejo Ejecutivo llega a la conclusión de que se han producido abusos, examinará y decidirá, entre otras cosas:

a) Si el Estado Parte solicitante debe asumir en su totalidad o en parte las consecuencias financieras de la investigación [, las cuales pueden prever el pago de indemnizaciones al Estado Parte receptor];

b) Suspender el derecho del Estado Parte requeriente de solicitar una investigación durante un determinado período, según determine el Consejo Ejecutivo;

c) Suspender el derecho del Estado Parte requirente de formar parte del Consejo Ejecutivo durante un período determinado.

57. Si, de conformidad con sus atribuciones y funciones, el Consejo Ejecutivo llega a la conclusión de que puede ser preciso adoptar nuevas medidas en relación con el párrafo 54, adoptará las medidas apropiadas para poner remedio a la situación y garantizar el cumplimiento, e incluso, siempre que proceda, formulará recomendaciones específicas a la Conferencia, la cual las examinará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo IX y adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el artículo V.

58. El Estado Parte receptor, el Estado Parte requirente y cualquier otro Estado Parte que haya sido identificado en una solicitud de investigación como el presunto causante de la preocupación por incumplimiento, tendrán derecho a participar en el proceso de examen del Consejo Ejecutivo, aunque sin derecho a voto.

59. El Consejo Ejecutivo informará a los Estados Partes y a la Conferencia de los Estados Partes en su siguiente período de sesiones acerca de los resultados del proceso.

## [H. DISPOSICIONES ADICIONALES

1. En el caso concreto de que una declaración, visita o investigación prevista en el presente artículo concierna a más de un Estado Parte/Estado, se aplicarán las siguientes disposiciones:

### A) DECLARACIONES

2. En los casos en que las actividades o instalaciones sujetas a declaraciones de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo existan/hayan existido en lugares situados en el territorio de un Estado Parte pero que se encuentren/encontrasen bajo la jurisdicción o el control de otro Estado no parte en el Protocolo, la disposición del párrafo 1 de la sección D del presente artículo no se aplicará a ese Estado Parte.

3. En los casos en que las actividades o las instalaciones sujetas a declaraciones de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo existan/hayan existido en lugares situados en el territorio de un Estado Parte pero que se encuentren/encontrasen bajo la jurisdicción o el control de otro Estado Parte, la disposición del párrafo 1 de la sección D del presente artículo se aplicará únicamente a este último Estado Parte. Este último proporcionará al primero la información sobre la presencia de tales actividades o instalaciones y una copia de su declaración relativa a tales actividades o instalaciones simultáneamente con la presentación de la declaración a la Organización. El Estado Parte en cuyo territorio se encuentren/hayan encontrado los mencionados lugares informará a la Organización acerca de la presencia de tales actividades o instalaciones en los casos en que el hecho de su presencia sea conocido por este Estado Parte.

4. En los casos en que las actividades o instalaciones sujetas a declaraciones de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo existan/hayan existido en lugares situados en el territorio y bajo la jurisdicción y control de un Estado Parte pero sean/hayan sido realizadas o administradas por otro Estado Parte, el primero tendrá derecho a obtener acceso a la información y/o a recibir de este último Estado Parte la información requerida para cumplir sus obligaciones conforme a lo dispuesto en la presente sección.

### B) VISITAS

#### Definición del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión de una visita

5. En el caso concreto de que se proponga, se realice o se haya llevado a cabo una visita en el territorio de un Estado Parte/Estado, pero en un lugar bajo la jurisdicción o control de otro Estado Parte/Estado, el primero no será el Estado Parte visitado sino el Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión de una visita.

#### Visitas al territorio de un Estado Parte anfitrión

6. En los casos en que las instalaciones de un Estado Parte visitado estén situadas en el territorio de un Estado Parte anfitrión, los Estados Partes de que se trate colaborarán y dispondrán lo necesario para que la visita se realice de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo.

7. En el caso de visitas al territorio de un Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión, el Director General lo notificará al Estado Parte anfitrión de la misma manera que al Estado Parte visitado, y se debería hacer la correspondiente notificación al Estado anfitrión. En tal caso, el mandato de la visita y la notificación contendrán el nombre del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión.

### C) INVESTIGACIONES

#### Definición del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión de una investigación

8. En el caso concreto de que se proponga, se realice o se haya llevado a cabo una investigación en el territorio de un Estado Parte/Estado, pero en un lugar bajo la jurisdicción o control de otro Estado Parte/Estado, el primero no será el Estado Parte receptor sino el Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión de una investigación.

#### Acceso y realización de investigaciones que afecten a Estados distintos del Estado Parte receptor

9. En los casos en que las instalaciones o zonas de un Estado Parte receptor estén situadas en el territorio de un Estado Parte anfitrión o en que el transporte desde el punto de entrada hasta las instalaciones o zonas sujetas a investigación requiera el tránsito a través del territorio de otro Estado Parte, el Estado Parte receptor ejercerá los derechos y cumplirá las obligaciones relacionados con tales investigaciones conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo. El Estado Parte anfitrión facilitará la investigación de esas instalaciones o zonas y brindará el apoyo necesario para que el grupo de investigación pueda cumplir su cometido oportunamente y de manera eficaz. Los Estados Partes por cuyo territorio sea necesario transitar para llegar a las instalaciones o zonas de un Estado Parte receptor que deban investigarse facilitarán dicho tránsito.

10. En los casos en que las instalaciones o zonas de un Estado Parte receptor estén situadas en el territorio de un Estado anfitrión no parte en el presente Protocolo, el Estado Parte receptor adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que las investigaciones de esas instalaciones o zonas puedan realizarse de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo. Todo Estado Parte que tenga una o varias instalaciones o zonas en el territorio de un Estado anfitrión no parte en el presente Protocolo adoptará todas las medidas necesarias para velar por que el Estado anfitrión acepte al personal de investigación designado que haya sido aceptado por el Estado Parte receptor de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 2 a 16 de la sección I del anexo D. Si un Estado Parte receptor no puede garantizar el acceso, tendrá que demostrar que adoptó todas las medidas necesarias para lograrlo.

11. En los casos en que las instalaciones o zonas que se desee investigar estén situadas en el territorio de un Estado Parte, aunque en un lugar bajo la jurisdicción o el control de un Estado no parte en el presente Protocolo, el Estado Parte adoptará todas las medidas necesarias que se exigirían de un Estado Parte anfitrión conforme a lo dispuesto en el párrafo 9 supra.

12. En los casos en que la investigación guarde relación con los párrafos 9 a 11, el Director General lo notificará al Estado Parte anfitrión de la misma manera que al Estado Parte receptor, y se debería hacer la correspondiente notificación al Estado anfitrión. En tal caso, el mandato de la investigación y la notificación contendrán el nombre del Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión.]

## ARTÍCULO IV

### DISPOSICIONES SOBRE CONFIDENCIALIDAD

1. La Organización realizará las actividades de investigación previstas para ella en el Protocolo de la manera menos intrusiva posible que sea compatible con el oportuno y eficiente logro de sus objetivos. Solicitará únicamente la información y los datos que sean necesarios para cumplir las responsabilidades que le impone el presente Protocolo y utilizará esa información y esos datos únicamente para los fines del presente Protocolo. Evitará, en la medida de lo posible, todo acceso a la información y a los datos que no guarden relación con los fines del presente Protocolo. Adoptará toda clase de precauciones para proteger el carácter confidencial de la información sobre las actividades e instalaciones civiles y militares en la aplicación del presente Protocolo y, en particular, acatará las disposiciones sobre confidencialidad contenidas en él.

2. Cada Estado Parte tratará confidencialmente y utilizará de manera especial la información y los datos que reciba a título reservado de la Organización en relación con la aplicación del presente Protocolo. Tratará esa información y esos datos exclusivamente en relación con sus derechos y obligaciones previstos en el presente Protocolo y de conformidad con las disposiciones establecidas en él.

3. Cada Estado Parte tendrá derecho a adoptar las medidas que considere necesarias para proteger la información confidencial de conformidad con las disposiciones del Protocolo.

4. Incumbirá al Director General la responsabilidad primordial de garantizar la protección de toda la información confidencial que llegue a estar en poder de la Secretaría Técnica. Sobre la base de las directrices previstas en el presente Protocolo, el Director General establecerá y mantendrá un régimen estricto para la utilización de la información confidencial por la Secretaría Técnica, con inclusión de medidas para proteger la información confidencial obtenida en el curso o como resultado de las actividades *in situ*, así como los procedimientos necesarios que han de seguirse en caso de infracción o presunta infracción de la confidencialidad, para garantizar una protección eficaz contra la divulgación no autorizada. Este régimen será aprobado y revisado periódicamente por la Conferencia de los Estados Partes.

5. Los Estados Partes tendrán derecho a recibir de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Protocolo los datos siguientes:

a) Las declaraciones iniciales y anuales presentadas por los Estados Partes sobre una base de reciprocidad con arreglo al párrafo 2 de la subsección II y el párrafo 4 de la subsección III de la sección D del artículo III. Si las declaraciones contienen información que el Estado Parte declarante ha clasificado como confidencial de conformidad con el párrafo 5 de la sección I del anexo E, todos los Estados Partes que reciban esa información la tratarán de acuerdo con el párrafo 12 de la sección I del anexo E;

b) Los informes sobre las actividades de la Secretaría Técnica compilados y publicados por el Director General;

c) Los informes sobre las investigaciones, así como las observaciones y comentarios, en su caso, que los Estados Partes receptores puedan formular en relación con esos informes, de conformidad con lo dispuesto en el anexo D. [De ser necesario, la información contenida en esos informes será editada para velar por que no contenga información confidencial];<sup>34</sup>

d) Los informes sobre las visitas [~~seleccionadas al azar~~] [~~de transparencia~~], de conformidad con la subsección II de la sección D del artículo III. [De ser necesario, la información contenida en esos informes será editada para velar por que no contenga información confidencial];<sup>35</sup>

e) Las declaraciones anuales requeridas en virtud del artículo VII;

f) Otra información que deba facilitarse a todos los Estados Partes de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo.

6. El Director General impondrá las medidas disciplinarias que correspondan a los funcionarios de la Secretaría Técnica que hayan incumplido su obligación de proteger la información confidencial. En caso de infracciones a la confidencialidad, podrá suspenderse la inmunidad [del Director General y] de personal de la Secretaría Técnica [así como la inmunidad de la Organización], de conformidad con las disposiciones sobre prerrogativas e inmunidades contenidas en el artículo IX del presente Protocolo y el acuerdo a que se refiere el párrafo 49 de ese artículo.

7. Todo Estado Parte en el presente Protocolo que considere que ha sido afectado por una infracción de la confidencialidad o que personas naturales o jurídicas de ese Estado han resultado perjudicadas por esa infracción podrá tratar de resolver la controversia de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo XII. Si una controversia relativa a la confidencialidad no puede ser resuelta directamente entre los Estados Partes o entre los Estados Partes y la Organización, examinará el caso una comisión para la solución de controversias relacionadas con la confidencialidad (en lo sucesivo denominada "Comisión de Confidencialidad"), establecida como órgano subsidiario de la Conferencia de conformidad con lo dispuesto en el apartado f) del párrafo 22 del artículo IX. La Comisión de Confidencialidad tendrá las atribuciones y funciones que le atribuya el presente Protocolo. La Comisión será nombrada por la Conferencia. La Conferencia adoptará las normas que rijan su composición y sus procedimientos.

---

<sup>34</sup> Este apartado deberá revisarse a la luz de los progresos en las secciones pertinentes del artículo III y el anexo D.

<sup>35</sup> Este apartado deberá revisarse a la luz de los progresos en la sección del artículo III relativa a las visitas.

## ARTÍCULO V

### MEDIDAS PARA REMEDIAR UNA SITUACIÓN Y ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO

1. La Conferencia adoptará las medidas necesarias, conforme a lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, para asegurar el cumplimiento de la Convención y del presente Protocolo y remediar y subsanar cualquier situación que contravenga sus disposiciones. Al examinar las medidas que puedan adoptarse en virtud del presente párrafo, la Conferencia tendrá en cuenta toda la información y las recomendaciones presentadas por el Consejo Ejecutivo sobre las cuestiones pertinentes.

2. Si un Estado Parte al que la Conferencia o el Consejo Ejecutivo, teniendo presentes sus atribuciones y funciones respectivas, haya solicitado que adopte medidas para remediar una situación que suscite problemas con respecto al cumplimiento no atiende la solicitud dentro del plazo especificado, la Conferencia, por recomendación del Consejo Ejecutivo podrá, entre otras cosas, restringir o dejar en suspenso los derechos y privilegios que atribuye al Estado Parte el presente Protocolo hasta que la Conferencia decida que ese Estado Parte ha adoptado las medidas necesarias para cumplir las obligaciones que ha contraído en virtud de la Convención y del presente Protocolo.

3. En los casos en que el incumplimiento de las disposiciones de la Convención, en particular del artículo I de la Convención, pudiera suponer un perjuicio grave para el objeto y propósito de la Convención, la Conferencia podrá recomendar a los Estados Partes que adopten medidas [colectivas] [conjuntas] de conformidad con el derecho internacional destinadas a asegurar el cumplimiento del objeto y el propósito de la Convención.

4. La Conferencia o, si el caso es especialmente grave y urgente, el Consejo Ejecutivo podrá someter la cuestión, incluidas la información y las conclusiones pertinentes, a la atención de [la Asamblea General [y] [o] el Consejo de Seguridad de] los [órganos pertinentes de] las Naciones Unidas.

## ARTÍCULO VI

### ASISTENCIA Y PROTECCIÓN CONTRA LAS ARMAS BIOLÓGICAS Y TOXÍNICAS

1. A los efectos del presente artículo, por "asistencia" se entiende la coordinación y prestación a los Estados Partes de protección contra las armas biológicas y tóxicas, incluido, entre otras cosas, lo siguiente: equipo de detección [inclusive biodetectores] y de alarma, equipo de protección, equipo de descontaminación y descontaminantes, medidas y materiales médicos para profilaxis, diagnóstico y/o terapia, y/o asesoramiento respecto de cualquiera de esas medidas de protección.

2. Ninguna disposición del presente Protocolo podrá interpretarse de forma que menoscabe el derecho de cualquier Estado Parte a realizar investigaciones sobre los medios de protección contra las armas biológicas y tóxicas, o a desarrollar, producir, adquirir, transferir o emplear dichos medios para fines no prohibidos por la Convención.

3. Todos los Estados Partes se comprometen a facilitar el intercambio más amplio posible de equipo, materiales e información científica y tecnológica sobre los medios de protección contra las armas biológicas y tóxicas y tendrán derecho a participar en tal intercambio [, a reserva de la protección de la información confidencial amparada por patentes y la información de seguridad nacional] [y en condiciones comerciales no discriminatorias y equitativas].

4. La Secretaría Técnica establecerá a más tardar 180 días después de la entrada en vigor del presente Protocolo y mantendrá a disposición de cualquier Estado Parte que lo solicite un banco de datos que contenga información libremente disponible sobre los distintos medios de protección contra las armas biológicas y tóxicas, así como la información que puedan facilitar los Estados Partes.

5. La Secretaría Técnica, de acuerdo con los recursos de que disponga y previa solicitud de un Estado Parte, prestará también asesoramiento técnico y ayudará a ese Estado Parte a determinar la manera en que puedan aplicarse sus programas para el desarrollo y la mejora de una capacidad de protección contra las armas biológicas y tóxicas.

6. Ninguna disposición del presente Protocolo podrá interpretarse de forma que menoscabe el derecho de los Estados Partes a solicitar y proporcionar asistencia en el plano bilateral y a concertar con otros Estados Partes acuerdos individuales relativos a la prestación de asistencia en casos de emergencia.

7. Todo Estado Parte se compromete a prestar asistencia en la medida de lo posible por conducto de la Organización y, con tal fin, podrá optar por una o más de las medidas siguientes:

a) Contribuir al fondo voluntario para la prestación de asistencia que ha de establecer la Conferencia en su primer período de sesiones;

b) Concertar, de ser posible a más tardar 180 días después de la entrada en vigor para él del presente Protocolo, acuerdos con la Organización sobre la prestación, previa petición, de asistencia;

c) Declarar, a más tardar 180 días después de la entrada en vigor para él del presente Protocolo, el tipo de asistencia que podría proporcionar en respuesta a un llamamiento de la Organización. No obstante, si un Estado Parte no puede ulteriormente proporcionar la asistencia prevista en su declaración, seguirá obligado a proporcionar asistencia de conformidad con el presente artículo.

8. Todo Estado Parte tiene derecho a solicitar y, con sujeción al procedimiento establecido en los párrafos 9, 10, 11 y 12, recibir asistencia y protección contra el empleo o la amenaza del empleo de armas biológicas y tóxicas si considera que:

a) Se han empleado contra él armas biológicas y tóxicas;

b) Está amenazado por acciones inminentes prohibidas a los Estados Partes por el artículo I de la Convención;

c) Tiene razones verosímiles para creer que se ve enfrentado a acciones inminentes o a una amenaza seria respecto de acciones prohibidas a los Estados Partes por el artículo I de la Convención.

9. La solicitud de asistencia, fundamentada con la información pertinente, será presentada al Director General, quien la transmitirá inmediatamente al Consejo Ejecutivo y a todos los Estados Partes, pidiendo a los Estados Partes que hayan ofrecido asistencia voluntariamente de conformidad con los apartados b) y c) del párrafo 7 que inicien los preparativos para enviar asistencia de emergencia en caso de empleo de armas biológicas y tóxicas, o asistencia humanitaria en caso de amenaza grave de empleo de armas biológicas y tóxicas al Estado Parte de que se trate, a más tardar 12 horas después de haber recibido la solicitud. [Cuando un Estado Parte considere que se han empleado contra él armas biológicas o tóxicas [el Director General o el Consejo Ejecutivo no considerará las solicitudes de asistencia ni tomará medidas de otro tipo al respecto a menos que el Estado Parte presente una solicitud de investigación sobre el terreno en que formule la solicitud prevista en el artículo VI] [las solicitudes de asistencia deberán ir acompañadas, simultáneamente o dentro de un plazo de 12 horas, de una solicitud de investigación sobre el terreno en virtud de la sección G del artículo III].]

10. El Director General, a más tardar [12] horas después de recibir una solicitud de asistencia de un Estado Parte, iniciará un examen de la solicitud con el fin de establecer el fundamento de ulteriores medidas por la Organización. El Director General completará el examen en un plazo de [72] horas y presentará un informe al Consejo Ejecutivo y a los Estados Partes. De ser necesario, el plazo para completar el examen podrá prorrogarse por períodos de [72] horas, debiendo presentarse informes al Consejo Ejecutivo y a todos los Estados Partes al final de cada período de [72] horas. El examen, según corresponda y de conformidad con la solicitud y la información que la acompañe, determinará los hechos pertinentes relacionados con la solicitud, y hará recomendaciones sobre la modalidad y el alcance de la asistencia y la

protección [suplementarias] que se necesiten. En el caso de la solicitud de asistencia de un Estado Parte que considere que se han empleado contra él armas biológicas o tóxicas, el Director General, cuando sea posible, incorporará en el informe del examen la información fáctica pertinente procedente de la(s) zona(s) afectadas y [, en su caso,] informes sobre la marcha de los trabajos [del] [de cualquier] grupo de investigación que realice [la] [una] investigación sobre el terreno en el Estado Parte interesado].

11. El Consejo Ejecutivo se reunirá a más tardar [24] horas después de recibir un informe del examen para estudiar la situación, y adoptará, dentro de las [24] horas siguientes, una decisión por mayoría simple sobre la conveniencia de impartir instrucciones a la Secretaría Técnica para que preste asistencia [suplementaria]. La Secretaría Técnica comunicará inmediatamente a todos los Estados Partes y a las organizaciones internacionales competentes el informe del examen y la decisión adoptada por el Consejo Ejecutivo. Cuando así lo decida el Consejo Ejecutivo, el Director General proporcionará asistencia inmediatamente. Con tal fin, el Director General podrá cooperar con el Estado Parte requirente, con otros Estados Partes y con las organizaciones internacionales competentes. Los Estados Partes desplegarán los máximos esfuerzos posibles para proporcionar asistencia.

12. Cuando la información obtenida con el examen en curso o de otras fuentes fidedignas aporte pruebas suficientes de que el empleo de armas biológicas y tóxicas ha afectado a seres humanos, animales o plantas, y de que se impone la adopción de medidas inmediatas, el Director General lo notificará a todos los Estados Partes y adoptará medidas urgentes de asistencia utilizando los recursos que la Conferencia haya puesto a su disposición para tales eventualidades. El Director General mantendrá informado al Consejo Ejecutivo de las medidas que adopte con arreglo a lo dispuesto en el presente párrafo.

## ARTÍCULO VII

### INTERCAMBIO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO CON FINES PACÍFICOS Y DE COOPERACIÓN TÉCNICA<sup>36</sup>

#### A) DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Estado Parte se compromete a aplicar medidas específicas, entre ellas las previstas en el presente artículo, para promover el cumplimiento y lograr la plena y efectiva aplicación del artículo X de la Convención entre los Estados Partes en el Protocolo. La aplicación de estas medidas tendrá por objeto:

- a) Promover el intercambio científico y tecnológico y fomentar la cooperación internacional según proceda, sobre una base multilateral, regional o bilateral, directamente o por conducto de la Organización, en la esfera de las actividades bacteriológicas (biológicas) y tóxicas con fines pacíficos;
- b) Facilitar el libre comercio y el intercambio más amplio posible de agentes biológicos, toxinas, equipo y materiales con fines pacíficos para fomentar el desarrollo económico y tecnológico de los Estados Partes y garantizar el derecho de los Estados Partes a participar en dicho intercambio en el máximo grado posible;
- c) No obstaculizar el desarrollo económico y tecnológico de los Estados Partes [o] [imponer y mantener] [por medio de] restricciones que sean incompatibles con las obligaciones contraídas en virtud de la Convención y/o limitaciones a la transferencia de conocimientos científicos, tecnología, equipo y materiales para fines acordes con los objetivos y disposiciones de la Convención.

2. La Organización será el foro para la celebración de consultas y la creación de oportunidades de cooperación en asuntos relacionados con la promoción del intercambio científico y tecnológico en la esfera de las actividades bacteriológicas (biológicas) y tóxicas con fines pacíficos y el examen de la aplicación de las disposiciones del artículo X de la Convención relativas a la asistencia<sup>37</sup> entre los Estados Partes en el Protocolo. La Organización también elaborará un marco para las actividades destinadas a promover la cooperación científica y tecnológica y a intercambiar y proporcionar asistencia técnica, en particular para la aplicación del Protocolo a los Estados Partes que la soliciten, sobre todo a los países en desarrollo que sean Estados Partes. Dicho marco podrá abarcar las actividades que se lleven a cabo en colaboración con organizaciones y organismos internacionales competentes.

---

<sup>36</sup> El título de este artículo podrá reconsiderarse, de ser necesario, a la luz de las deliberaciones sobre el contenido del artículo.

<sup>37</sup> Es preciso seguir examinando el alcance y los objetivos del proceso de examen junto con la sección E.

B) MEDIDAS PARA PROMOVER EL INTERCAMBIO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO

3. Cada Estado Parte se compromete a facilitar el intercambio más amplio posible de equipo, materiales e información científica y tecnológica para la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos y tendrá derecho a participar en dicho intercambio y a garantizar, al aplicar estas medidas, que toda transferencia o intercambio de materiales, equipo, tecnología y cualquier información con arreglo al presente artículo se ajuste a lo dispuesto en los artículos III y X de la Convención.

4. Cada Estado Parte promoverá y apoyará, como complemento de cualquier iniciativa en curso que sea de interés para la Convención y consonante con ella, [cuando proceda,] individualmente o junto con otros, mediante acuerdos con organizaciones y organismos internacionales competentes, entre ellos, pero sin carácter limitativo, CIIGB, FAO, IVI, OIE, OMS, ONUDI, OPAQ, PNUMA y la Secretaría de la CDB, o mediante los mecanismos institucionales previstos en la sección D del presente artículo:

a) La publicación, el intercambio y la difusión de información, en particular mediante reuniones técnicas, programas de formación y conferencias, sobre el estado actual y los últimos adelantos, así como sobre la labor de investigación y desarrollo acerca de las aplicaciones con fines pacíficos de microorganismos y toxinas, la seguridad biológica, [la defensa biológica] o la biotecnología, las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas actuales de manufactura y el diagnóstico, la vigilancia, la detección, el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas;

b) La labor de los laboratorios existentes en materia de prevención, vigilancia, detección y diagnóstico de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas, con el fin de mejorar la capacidad de dichos laboratorios y su eficacia, mediante el suministro, entre otras cosas, de capacitación y asesoramiento técnico, equipo y reactivos;

c) La mejora de la capacidad de los Estados Partes [incluidos, de ser necesario el establecimiento y funcionamiento de nuevos [laboratorios] [nuevas capacidades de laboratorio] a petición expresa de los Estados Partes interesados] para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas, como parte integrante de un esfuerzo mundial por mejorar la vigilancia de las enfermedades emergentes y recurrentes de los seres humanos, los animales y las plantas;

d) La mejora de la capacidad de investigación en los campos pertinentes de las ciencias biológicas y la biotecnología con fines pacíficos, mediante programas y proyectos de colaboración en investigaciones [incluidos, de ser necesario, el establecimiento y funcionamiento de nuevos [institutos] [nuevas capacidades de] de investigación a petición expresa de los Estados Partes interesados] en particular en la utilización de microorganismos y toxinas con fines médicos, agrícolas, veterinarios e industriales;

e) El establecimiento, funcionamiento y actualización de bases de datos biológicos, incluidas las que mantenga la Secretaría Técnica, con información de interés para los objetivos de la Convención, así como la posibilidad de acceso a esas bases de datos;

f) La vigilancia, el diagnóstico, la detección, la prevención y el control de brotes de enfermedades y la cooperación internacional en la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas;

g) La transferencia entre los Estados Partes de tecnología para la aplicación con fines pacíficos de la ingeniería genética, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas y para otras esferas pertinentes de las ciencias biológicas y la biotecnología con fines pacíficos;

h) La participación [sobre una base [justa y equitativa] [no discriminatoria] [geográfica lo más amplia posible]] en los planos bilateral, regional o multilateral en] la aplicación de la biotecnología y actividades de investigación y desarrollo científicos con fines de prevención, vigilancia, detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas;

i) El establecimiento y aplicación de programas de capacitación en diagnóstico, vigilancia, detección, prevención y tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas;

[j) El establecimiento de un marco de actividades cooperativas destinadas a mejorar y reforzar las capacidades de los Estados Partes en la esfera de la defensa biológica, en particular mediante el intercambio más completo posible de instrumentos, equipo y tecnologías, la capacitación de personal y proyectos de investigación y desarrollo realizados en colaboración entre los Estados Partes;]<sup>38</sup>

[k) Cualquier otra medida que recomiende la Conferencia de los Estados Partes para reforzar aún más la aplicación del artículo X de la Convención y del presente artículo de conformidad con el párrafo ... del artículo IX.]

[5. Cada Estado Parte se compromete, según proceda, a cooperar en actividades e intercambios útiles con otros Estados Partes en la esfera de la defensa biológica y, en particular, a:

[a) Inmediatamente después de la entrada en vigor del Protocolo, [examinar la manera de] reforzar las capacidades de defensa biológica de los Estados Partes, entre otras cosas mediante la elaboración de principios rectores y un posible ámbito de medidas para que los Estados Partes cooperen en intercambios útiles destinados a proporcionar un grado suficiente de

---

<sup>38</sup> Las cuestiones tratadas en el apartado j) del párrafo 4 y el párrafo 5 se están examinando también en relación con el artículo VI (asistencia y protección contra las armas biológicas y tóxicas). Se recomendó un estudio cuidadoso para evitar posibles duplicaciones.

transparencia y contribuir al eficaz funcionamiento del régimen de cumplimiento establecido por el presente Protocolo;]

[b) Poner a disposición de quienes lo soliciten [, en condiciones comerciales justas y equitativas,] instrumentos, equipo y tecnologías en la esfera de las actividades de defensa biológica;]

[c) Promover proyectos de colaboración en investigación y desarrollo e iniciativas conjuntas en actividades de defensa biológica [, sobre todo en relación con la elaboración de vacunas] y los sistemas de diagnóstico.]]<sup>39</sup>

C) MEDIDAS DESTINADAS A IMPEDIR QUE SE PONGAN OBSTÁCULOS AL DESARROLLO ECONÓMICO Y TECNOLÓGICO DE LOS ESTADOS PARTES

6. Nada de lo dispuesto en el presente Protocolo menoscabará el derecho de los Estados Partes a dedicarse, individual o colectivamente, a la investigación y el desarrollo, la producción, la adquisición, el mantenimiento, la transferencia y el empleo con fines pacíficos de agentes biológicos y toxinas.

7. Los Estados Partes:

[a) [En cumplimiento de las obligaciones que les impone el artículo X,] Se abstendrán de establecer o mantener, individual o colectivamente, [regímenes que contradigan el artículo X de la Convención] [restricciones, incluidas las previstas en los acuerdos internacionales, ni] medidas discriminatorias de ningún tipo [que sean incompatibles con las obligaciones contraídas en virtud de la Convención] que puedan limitar u obstaculizar [el comercio y el desarrollo y la promoción de los conocimientos científicos y tecnológicos] [el intercambio más completo posible de equipo, materiales e información científica y tecnológica] para la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos, [incluso] [en particular] en las esferas de la investigación biológica, [entre ellas] la microbiología, la biotecnología, la ingeniería genética y sus aplicaciones industriales agrícolas, médicas y farmacéuticas, y en otras esferas análogas con fines pacíficos;

[b) No se servirán de ningún otro acuerdo o arreglo internacional para perseguir un objetivo que sea incompatible con la Convención, ni utilizarán la Convención ni el presente Protocolo como justificación para aplicar ninguna medida no prevista o permitida en la Convención o el presente Protocolo;]

c) Se comprometerán a examinar [periódicamente] [y a enmendar o aprobar de ser necesario] la reglamentación nacional en materia de intercambio y transferencia de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas y de equipo, materiales e información científica y tecnológica para el empleo de dichos agentes y toxinas con objeto de asegurar que sea compatible con los objetivos y las disposiciones pertinentes de la Convención y del Presente Protocolo [en el plazo de ... días a partir de la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor

---

<sup>39</sup> *Ibíd.*

para ellos.] [El primer examen deberá concluir 180 días después, a más tardar, de la entrada en vigor del presente Protocolo.] El Director General preparará todos los años un informe destinado a los Estados Partes sobre la aplicación del presente apartado].<sup>40</sup>

[8. El Estado Parte que considere que las restricciones o medidas impuestas o mantenidas por otro u otros Estados Partes, de manera incompatible con las disposiciones del artículo X de la Convención y los principios de aplicación general del derecho internacional, hayan perjudicado su desarrollo económico y tecnológico con fines pacíficos tendrá derecho, de acuerdo con el artículo V a adoptar medidas para remediar la situación y garantizar el cumplimiento de las disposiciones del artículo X de la Convención y del presente artículo.]

#### D) MECANISMOS INSTITUCIONALES DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y ASISTENCIA PARA LA APLICACIÓN DEL PROTOCOLO

##### El Comité de Cooperación

9. El Comité de Cooperación (denominado en lo sucesivo "el Comité"), establecido por la Conferencia de los Estados Partes de conformidad con el párrafo ... del artículo IX, será el foro para las consultas destinadas a promover la plena y eficaz aplicación entre los Estados Partes en el Protocolo de las disposiciones del artículo X de la Convención y del presente artículo. A tal efecto, [teniendo en cuenta los compromisos de los Estados Partes previstos en el artículo X,] el Comité celebrará consultas sobre las actividades que promuevan la cooperación y asistencia internacionales, [vigilará] y examinará esas actividades y [en el mayor grado posible] [transferirá e] intercambiará equipo, materiales e información científica y tecnológica para la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos. [El Comité contribuirá también a los esfuerzos de la Organización por elaborar un marco para las actividades destinadas a promover los intercambios científicos y tecnológicos con fines pacíficos y la cooperación internacional con tales fines.]

10. El Comité examinará la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con la sección B del presente artículo para promover los intercambios científicos y tecnológicos y formulará recomendaciones al respecto a la Conferencia de los Estados Partes.

11. El Comité examinará las siguientes cuestiones y formulará recomendaciones a su respecto al Consejo Ejecutivo:

a) Relaciones de cooperación de la Organización con otras organizaciones y organismos internacionales, de conformidad con la sección F del presente artículo;

b) Los programas y actividades de la Secretaría Técnica de conformidad con los párrafos 18, 19, 20 y 21 de la presente sección;

---

<sup>40</sup> Se expresó la opinión de que era preciso seguir examinando la posibilidad de que el informe del Director General contuviera información sobre la reglamentación nacional en materia de intercambio y transferencia

c) La utilización del [fondo] voluntario [contribuciones voluntarias] en actividades relacionadas con el presente artículo, así como la administración del presupuesto ordinario en lo que atañe a las actividades de la Organización para la aplicación del presente artículo.

[12. El Comité preparará un informe anual sobre sus actividades, que incluya los resultados de su examen de las medidas convenidas o adoptadas por los órganos competentes de la Organización y las recomendaciones que formule con arreglo a los párrafos 9, 10 y 11. El informe será remitido seguidamente al Consejo Ejecutivo para que éste haga las recomendaciones u observaciones complementarias que desee incluir como anexo al informe. A continuación, el informe será presentado a la Conferencia de los Estados Partes.]

[12 bis. El Comité presentará a la Conferencia de los Estados Partes un informe anual sobre sus actividades que incluya los resultados de su examen de las medidas convenidas o adoptadas por los órganos competentes de la Organización y las recomendaciones que formule con arreglo a los párrafos 9 y 10. El Comité de Cooperación presentará también al Secretario Ejecutivo el resultado de sus medidas junto con las recomendaciones prácticas habituales para su examen en tiempo oportuno. El Consejo Ejecutivo comunicará seguidamente su decisión a la Conferencia de los Estados Partes, al tiempo que informe al Comité de Cooperación como corresponde.]

[13. El Comité [examinará] [recibirá] [podrá considerar] las declaraciones anuales de los Estados Partes de conformidad con los párrafos ... [sobre las medidas [concretas] que hayan adoptado para dar cumplimiento a las disposiciones del artículo X de la Convención y del presente artículo [, con el fin de determinar las mejores prácticas en la cooperación científica y técnica]].]

[13 bis. El Comité recibirá y examinará las declaraciones anuales presentadas por los Estados Partes de conformidad con los párrafos ... de la sección H y el apéndice E.]

[14. [El Comité estará abierto a todos los Estados Partes] [Los miembros del Comité serán elegidos por un mandato de dos años, sobre la base de una distribución geográfica equitativa, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo ... del artículo IX del presente Protocolo].]

[14 bis. El Comité será un órgano multidisciplinario abierto a la participación de todos los Estados Partes y estará integrado por representantes de los gobiernos competentes en las especialidades pertinentes. El Comité podrá establecer grupos de trabajo ad hoc.]

[15. El Comité elaborará su reglamento y [, con sujeción a lo dispuesto en el párrafo ...] lo presentará [a la Conferencia de los Estados Partes] [al Consejo Ejecutivo] para su aprobación.]

[15 bis. El Comité se reunirá por lo menos dos veces al año, una de ellas inmediatamente antes de la Conferencia de los Estados Partes. Podrán convocarse otras reuniones de conformidad con el reglamento a que se refiere el párrafo 15 supra.]

16. La presidencia del Comité corresponderá cada año a uno de los grupos regionales definidos en el párrafo ... del artículo IX que estén representados en el Comité. [Las decisiones

se adoptarán [por consenso] [del mismo modo que las decisiones [de la Conferencia de los Estados Partes] [del Consejo Ejecutivo], de conformidad con el párrafo ... del artículo IX].]  
[Las recomendaciones se acordarán por consenso.]

[17. El Comité podrá establecer grupos de trabajo especiales de expertos científicos para que examinen asuntos técnicos concretos que le remita el Comité de Coordinación y que sean de interés directo para la aplicación de las disposiciones del párrafo ... de la presente sección y le informen al respecto.]

#### La función de la Secretaría Técnica

18. El Director General, con la asistencia de la Secretaría Técnica, promoverá y facilitará la cooperación y el intercambio científico y técnico entre los Estados Partes y elaborará un marco de programas y actividades, de conformidad con las decisiones de los órganos pertinentes de la Organización [teniendo en cuenta] [sobre la base de] las recomendaciones del Comité de Cooperación. La Secretaría Técnica, de acuerdo con los párrafos ... y cuando proceda:

(a) Promoverá y financiará el establecimiento de instalaciones de producción de vacunas, especialmente en los países en desarrollo [que sean Estados Partes];]

(a) bis. Ofrecerá asesoramiento y determinará posibles fuentes de asistencia financiera y técnica para la creación y la ejecución de programas de colaboración en investigación y desarrollo de vacunas, y sobre los requisitos para las instalaciones de producción de vacunas que satisfagan las normas de las buenas prácticas de manufactura;]

(a) ter. Promoverá programas de colaboración en investigación y desarrollo de vacunas, en que se examinen los requisitos para las instalaciones de producción de vacunas que satisfagan las normas de las buenas prácticas de manufactura, en particular mediante la determinación de fuentes de asistencia financiera y técnica;]

b) Establecerá y mantendrá una red para facilitar el contacto y las comunicaciones utilizando los sistemas electrónicos disponibles entre los Estados Partes, otras organizaciones internacionales competentes y la Secretaría Técnica, con el fin de facilitar y promover la cooperación y el intercambio científicos entre los Estados Partes;

c) Convocará seminarios regionales o internacionales para lograr una cooperación óptima en la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos;

d) Creará un marco para los países donantes, en particular [mediante] [un fondo de] contribuciones voluntarias, para apoyar un sistema internacional de vigilancia mundial de las enfermedades emergentes en los seres humanos, los animales y las plantas, y apoyar otros programas específicos para mejorar la eficacia de la labor internacional de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades causadas por agentes biológicos y toxinas, en particular enfermedades infecciosas;

e) Asesorará y prestará asistencia a los Estados Partes a fin de promover el objetivo de contratar al personal conforme al criterio de una representación geográfica amplia y equitativa, en el diseño y la ejecución de programas de formación que contribuyan al desarrollo y el

fomento de los conocimientos especializados y las competencias necesarios para que ciudadanos suyos se incorporen al personal de la Secretaría Técnica;

f) Organizará programas de becas, sobre la base de una distribución geográfica equitativa, para elevar al máximo la eficacia de la cooperación en la utilización con fines pacíficos de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas y la cooperación técnica entre los Estados Partes;

g) Promoverá el intercambio, la difusión y la publicación de información acerca de centros de investigación, programas de investigación y formación en curso y conferencias sobre el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por agentes biológicos y toxinas, en particular enfermedades infecciosas;

h) Facilitará información sobre la disponibilidad y el acceso a las publicaciones y otras formas de información públicamente disponibles que contengan los resultados de los programas de investigación recientes y en curso acerca de las aplicaciones de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines industriales, farmacéuticos, médicos y agrícolas [así como la evolución de las actividades de defensa biológica];

[i) Aplicará programas entre [Informará a] los Estados Partes que lo soliciten sobre los intercambios de equipo y tecnología que sean de interés en relación con [la utilización de los agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos] [el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por agentes biológicos y toxinas, en particular enfermedades infecciosas];]

j) Aplicará, a petición de los Estados Partes, programas de apoyo y asistencia para mejorar los laboratorios propuestos para su designación y homologación, de conformidad con la parte B de la sección I del anexo D;

k) Aplicará programas de apoyo y asistencia para la designación y homologación de laboratorios, de conformidad con la parte B de la sección I del anexo D.

#### Cooperación y asistencia en el contexto de las visitas

[19. Si se lo solicita un Estado Parte, en el contexto de las visitas realizadas con arreglo al párrafo ... del artículo III y el párrafo 2 del presente artículo, el grupo de visita facilitará información y asesoramiento sobre los programas de asistencia y cooperación de la Organización relacionados, entre otras cosas, con los temas siguientes, y procederá a su ejecución, si corresponde:

a) La seguridad biológica, incluidas las cuestiones de protección del medio ambiente y de salud en el trabajo;

b) Los principios de las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de manufactura actuales;

[c) [La identificación de agentes,] el diagnóstico y [el desarrollo de nuevas vacunas] [la disponibilidad de las vacunas existentes y el posible calendario para la introducción de las nuevas vacunas];]

d) Los principios y los requisitos de los mecanismos nacionales e internacionales reguladores de la producción, validación, comercialización y venta de productos farmacéuticos y vacunas;

e) Los requisitos de capacitación para el personal de las instalaciones y el personal normativo nacional, así como fuentes para dicha capacitación;

f) La evaluación de la metodología en que se basa el proceso de declaración del Estado Parte o de la instalación y, en caso necesario, la formulación de sugerencias para la mejora metodológica de las futuras declaraciones;

g) El suministro de información u orientación o la identificación de oportunidades específicas de capacitación para el personal de la instalación sobre las prácticas eficientes de seguridad biológica, sanidad y seguridad en el trabajo, así como de protección ambiental, pertinentes a la instalación. Ello podría comprender la facilitación del contacto con los órganos internacionales competentes;

h) El suministro de información acerca de las publicaciones u otras formas de información públicamente disponibles sobre los programas de investigación en curso en las ciencias biológicas y la biotecnología, las conferencias, los centros de investigación, las bases de datos y otras actividades y adelantos científicos y tecnológicos de que tenga conocimiento el grupo de visita y que sean de interés para la Convención y la instalación;

i) El suministro de información y orientación así como la identificación de oportunidades específicas de capacitación para el personal de la instalación a fin de facilitar el desarrollo, la evaluación o la concesión de licencias para los productos;

j) La determinación de fuentes nacionales, regionales e internacionales de información para hacer investigaciones de seguimiento más detalladas y obtener asistencia especializada en estas materias.]

#### Asistencia para la aplicación del Protocolo<sup>41</sup>

20. La Secretaría Técnica, por sí sola o en cooperación con los Estados Partes, prestará asesoramiento y asistencia a los Estados Partes que lo soliciten en relación con:

a) El establecimiento y la actuación de las autoridades nacionales;

b) La preparación de declaraciones de conformidad con el artículo III del presente Protocolo;

---

<sup>41</sup> Se expresó la opinión de que tenía que seguir estudiándose la colocación de esta sección en el texto de trabajo.

c) La elaboración de la legislación interna necesaria con arreglo a lo dispuesto en el presente Protocolo;

d) El contenido y la realización de cursos y seminarios de capacitación para las autoridades nacionales y el personal de las instalaciones declaradas sobre la preparación de las declaraciones y la planificación y la acogida de las visitas.

21. Todas las solicitudes de asistencia de los Estados Partes se presentarán al Director General e incluirán una información detallada y los motivos de la asistencia que se desee. Cuando las solicitudes de asistencia sobrepasen los recursos disponibles de la Secretaría Técnica, el Director General<sup>42</sup> tendrá en cuenta uno o más de los factores siguientes:

a) La aplicación efectiva del presente Protocolo;

b) Las capacidades y necesidades relativas de distintos Estados Partes, en particular los que son países en desarrollo;

c) Los detalles específicos de cada solicitud;

d) Si el Estado Parte que solicita la asistencia ha sido beneficiario de programas técnicos o de asistencia de la Secretaría Técnica durante los dos últimos años y, en caso afirmativo, cuál ha sido su volumen financiero;

e) La medida en que la asistencia solicitada mejoraría la operación y la utilidad de la labor nacional, regional e internacional en curso en la esfera de la asistencia solicitada.

E) [SEGUIMIENTO DE LA APLICACIÓN] [EXAMEN DE LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO X DE LA CONVENCIÓN Y DEL PRESENTE ARTÍCULO]

22. El Consejo Ejecutivo, de conformidad con el párrafo ... del artículo IX del Protocolo, examinará las preocupaciones que exprese un Estado Parte sobre la aplicación del artículo X de la Convención y del presente artículo.

23. El Estado Parte que haya expresado preocupaciones acerca de la aplicación del artículo X de la Convención y del presente artículo aportará al Consejo Ejecutivo las pruebas y demás información que confirmen sus preocupaciones. Cualquier otro Estado Parte podrá aportar información pertinente para apoyar o aclarar la preocupación.

[24. El Consejo Ejecutivo podrá formular recomendaciones a los Estados Partes interesados sobre la manera en que deseen [remediar] [abordar] la situación. El Consejo Ejecutivo podrá también señalar la cuestión a la atención de la Conferencia de los Estados Partes [para la adopción de ulteriores medidas] [para la adopción de las ulteriores medidas que sean necesarias con arreglo al artículo V del Protocolo].]

---

<sup>42</sup> Sería necesario considerar el presente párrafo en el contexto del apartado c) del párrafo 11 del presente artículo. También puede ser necesario reconsiderar la ubicación de este párrafo.

F) RELACIONES DE COOPERACIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y ENTRE LOS ESTADOS PARTES

25. De conformidad con el apartado j) del párrafo 22, el apartado k) del párrafo 32 y el apartado h) del párrafo 36 del artículo IX, la Organización podrá concertar, según proceda, acuerdos y arreglos con las organizaciones y organismos internacionales competentes, entre ellos, pero sin carácter limitativo, CIIGB, FAO, IVI, OIE, ONUDI, OMS, OPAQ, PNUMA y la Secretaría de la CDB [teniendo en cuenta sus respectivas esferas de competencia y los acuerdos en vigor,] [para mejorar el cumplimiento y asegurar la efectiva y plena aplicación del artículo X de la Convención y del presente artículo]:

- a) Lograr la mayor sinergia posible y los mayores beneficios en esferas tales como:
  - i) la obtención y difusión de información sobre la utilización con fines pacíficos de los agentes biológicos y las toxinas [incluida la evolución de las actividades de defensa biológica];
  - ii) el intercambio de información sobre la liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados;
  - iii) las buenas prácticas de manufactura (BPM), las buenas prácticas de laboratorio (BPL), los reglamentos y prácticas de contención biológica y otros reglamentos y prácticas de seguridad biológica;
  - iv) la facilitación del acceso a bancos de datos que contengan información sobre las aplicaciones con fines pacíficos de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas, la seguridad biológica y los resultados de la investigación científica en los campos de las ciencias biológicas de particular importancia para la Convención;
  - v) la reunión y difusión de información sobre el diagnóstico, la vigilancia, la detección, el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas;
  - vi) la reglamentación del manejo, el transporte, el empleo y la liberación de agentes biológicos (bacteriológicos) y toxinas;
- b) Coordinar sus actividades con las de otras organizaciones y organismos internacionales relacionadas con las aplicaciones con fines pacíficos de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas y con el diagnóstico, la detección, el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por agentes biológicos o toxinas, en particular enfermedades infecciosas, dar a conocer esas actividades entre los Estados Partes en el Protocolo y facilitar el acceso de éstos a esas actividades;
- [c) Apoyar y crear un marco para la cooperación multilateral entre los Estados Partes, en particular el intercambio de información entre los científicos y técnicos con el propósito, entre otros, de:

- i) aprovechar la capacidad científica y tecnológica, la experiencia y los conocimientos especializados de los Estados Partes;
  - ii) facilitar la armonización de los procedimientos normativos y administrativos nacionales pertinentes;
  - iii) ayudar a los países en desarrollo que son Estados Partes a fortalecer su capacidad científica y tecnológica en las ciencias biológicas, la ingeniería genética y biotecnología;]
- d) Facilitar el suministro de información y asesoramiento sobre los procedimientos normativos existentes en relación con la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos.

[26. La Conferencia de los Estados Partes podrá examinar posibles relaciones especiales de cooperación con organizaciones no gubernamentales competentes a los efectos indicados en el párrafo 25 y adoptar una decisión al respecto.]

27. La Secretaría Técnica llevará un registro de las actividades de cooperación con otras organizaciones y organismos internacionales competentes, de conformidad con el párrafo 22, y pondrá ese registro a disposición de los Estados Partes que lo soliciten, así como del Comité de Cooperación.

28. La Secretaría Técnica, incluso cuando lo solicite el Consejo Ejecutivo, previa consulta con las organizaciones y organismos internacionales competentes con los que mantenga relaciones de cooperación, de conformidad con el párrafo 25, podrá hacer recomendaciones, según corresponda, al Comité de Cooperación, el Consejo Ejecutivo a la Conferencia de los Estados Partes sobre nuevas medidas prácticas para la aplicación efectiva de las relaciones de cooperación previstas en la presente sección.

[29. La Organización contará con un departamento encargado de la aplicación del [artículo X de la Convención] [y] [del presente artículo].]

#### [G) SALVAGUARDIAS<sup>43</sup>

[30. Las obligaciones enunciadas en el presente artículo estarán sujetas al derecho de cada Estado Parte de proteger la información comercial amparada por patentes y la seguridad nacional y limitadas por éste. [Estas obligaciones estarán también sujetas a la disponibilidad de recursos nacionales.]]

[31. Al aplicar las disposiciones del presente artículo, los Estados Partes y el Director General tendrán en cuenta los acuerdos vigentes y las competencias de otras organizaciones y

---

<sup>43</sup> Se propuso que se suprimiera la presente sección o se trasladara a otra parte del Protocolo en que se tratasen las cuestiones relacionadas con el artículo III de la Convención. Por otra parte, también se señaló que la presente sección no guardaba relación alguna con las disposiciones del artículo III de la Convención.

organismos internacionales pertinentes, así como las actividades de los Estados Partes con el fin de evitar duplicaciones y asegurar una utilización eficiente y coordinada de los recursos para la aplicación efectiva de las medidas señaladas en el presente artículo.]]<sup>44</sup>

#### H) DECLARACIONES

32. Cada Estado Parte presentará anualmente una declaración al Director General, de acuerdo con el formulario contenido en el apéndice E, con una descripción general de las medidas que haya adoptado, por su cuenta o junto con otros Estados y organizaciones y órganos internacionales, para aplicar las disposiciones del artículo X de la Convención y del presente artículo. Por recomendación del Comité de Cooperación, el Director General examinará esas declaraciones con el fin de sugerir medidas prácticas concretas para hacer más eficaz y mejorar la aplicación del artículo X de la Convención y del presente artículo. El Comité de Cooperación recibirá y examinará esas declaraciones y cualesquiera otras sugerencias, incluidas las del Director General, al preparar su informe anual a la Conferencia de los Estados Partes según lo señalado en el párrafo 12 del presente artículo.

[33. Cada Estado Parte tendrá derecho a declarar cualquier restricción que se imponga a la transferencia de materiales, equipo y tecnología biológica con fines pacíficos en contravención de las obligaciones dimanantes del artículo X.]

---

<sup>44</sup> Hubo opiniones divergentes sobre la posibilidad de incluir el texto contenido en la sección G en el artículo I (disposiciones generales) o en el presente artículo.

ARTÍCULO VIII  
MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

ARTÍCULO IX  
LA ORGANIZACIÓN

[A) DISPOSICIONES GENERALES

1. Los Estados Partes en el presente Protocolo establecen en virtud del presente artículo la Organización para la Prohibición de las Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas (denominada en lo sucesivo "la Organización") a fin de fortalecer la eficacia y mejorar la aplicación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción (denominada en lo sucesivo "la Convención") y garantizar la aplicación del presente Protocolo, así como ofrecer un foro de consulta y cooperación entre los Estados Partes.

2. Todos los Estados Partes serán miembros de la Organización. Ningún Estado Parte será privado de su condición de miembro de la Organización.

3. La Organización tendrá su sede en...

4. Por el presente artículo se establecen los siguientes órganos de la Organización: la Conferencia de los Estados Partes, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría Técnica.

5. Cada Estado Parte cooperará con la Organización en el ejercicio de sus funciones de conformidad con el presente Protocolo. Los Estados Partes se consultarán entre sí o por conducto de la Organización u otros procedimientos internacionales apropiados, incluidos procedimientos en el marco de las Naciones Unidas y de conformidad con su Carta, acerca de cualquier cuestión que pueda surgir en relación con el objeto y propósito de la Convención o la aplicación del presente Protocolo.

6. La Organización, en su calidad de órgano independiente, procurará aprovechar la experiencia y los medios existentes, según proceda, y lograr la máxima eficacia en función de los costos, promoviendo los arreglos de cooperación a que se refiere la sección E del artículo VII con otras organizaciones internacionales, como CIIGB, IVI, FAO, OIE, OMS, ONUDI, OPAQ y PNUMA, entre otras. De esos arreglos, con la excepción de aquellos de carácter comercial y contractual ordinarios y de menor importancia, quedará constancia en los acuerdos que se presenten a la Conferencia de los Estados Partes para su aprobación.

7. Los costos de las actividades de la Organización serán sufragados anualmente por los Estados Partes de conformidad con la escala de cuotas de las Naciones Unidas ajustada para tener en cuenta las diferencias de composición entre las Naciones Unidas y la Organización. [Pese a lo antedicho, no se exigirá a ningún Estado Parte que sufrague más del 25% de los gastos de la Organización.]

8. El miembro de la Organización que esté atrasado en el pago de su cuota a la Organización no tendrá voto en la Conferencia o el Consejo Ejecutivo si el importe de sus atrasos es igual o superior al importe de las cuotas adeudadas correspondientes a los dos años anteriores. No obstante, la Conferencia de los Estados Partes podrá permitir que dicho Estado

Parte vote si está convencida de que la falta de pago se debe a condiciones que escapan al control de ese miembro.

## B) LA CONFERENCIA DE LOS ESTADOS PARTES

### Composición, procedimientos y adopción de decisiones

9. La Conferencia de los Estados Partes (denominada en lo sucesivo "la Conferencia") estará integrada por todos los Estados Partes. Cada Estado Parte tendrá un representante en la Conferencia, quien podrá estar acompañado de suplentes y asesores.

10. El período inicial de sesiones de la Conferencia será convocado por el [los] Depositario[s] 30 días después, a más tardar, de la entrada en vigor del presente Protocolo.

11. La Conferencia celebrará períodos ordinarios de sesiones anualmente, salvo que decida otra cosa.

12. Se convocará un período extraordinario de sesiones de la Conferencia:

a) Cuando lo decida la Conferencia;

b) Cuando lo solicite el Consejo Ejecutivo; o

c) Cuando lo solicite cualquier Estado Parte con el apoyo de la mayoría de los Estados Partes.

El período extraordinario de sesiones será convocado 30 días después, a más tardar, de la decisión de la Conferencia, de la solicitud del Consejo Ejecutivo o de la obtención del apoyo necesario, salvo que se especifique otra cosa en la decisión o solicitud.

13. La Conferencia también podrá ser convocada como Conferencia de Examen, de conformidad con el artículo ... .

14. La Conferencia también podrá ser convocada como Conferencia de Enmienda, de conformidad con el artículo ... .

15. Los períodos de sesiones se celebrarán en la sede de la Organización, salvo que la Conferencia decida otra cosa.

16. La Conferencia aprobará su reglamento. Al comienzo de cada período ordinario de sesiones, elegirá a su Presidente y a los demás miembros de la Mesa que sea necesario. El Presidente y los demás miembros de la Mesa ejercerán sus funciones hasta que se nombre un nuevo Presidente y una nueva Mesa en el siguiente período de sesiones.

17. El quórum estará constituido por la mayoría de los Estados Partes.

18. Cada Estado Parte tendrá un voto.

19. La Conferencia adoptará decisiones sobre cuestiones de procedimiento por mayoría simple de los miembros presentes y votantes. Las decisiones sobre cuestiones de fondo se adoptarán en lo posible por consenso. Si no puede llegarse a un consenso cuando haya que adoptar una decisión sobre una cuestión, el Presidente de la Conferencia aplazará la votación por 24 horas y durante ese aplazamiento hará todo cuanto sea posible para facilitar el logro del consenso e informará a la Conferencia antes de que concluya dicho aplazamiento. En caso de que no sea posible llegar a un consenso transcurridas 24 horas, la Conferencia adoptará la decisión por mayoría de dos tercios de los miembros presentes y votantes, a menos que se disponga otra cosa en el presente Protocolo. Cuando se suscite el problema de si una cuestión es de fondo o no lo es, se tratará como cuestión de fondo, a menos que se decida otra cosa por la mayoría necesaria para adoptar decisiones sobre cuestiones de fondo.

#### Poderes y funciones

20. La Conferencia será el órgano principal de la Organización. Examinará cualquier cuestión, materia o problema relativo a las disposiciones del presente Protocolo, incluidos los relacionados con los poderes y funciones del Consejo Ejecutivo y de la Secretaría Técnica, de conformidad con el presente Protocolo. Podrá hacer recomendaciones y tomar decisiones sobre cualquier cuestión, materia o problema relativo a las disposiciones del presente Protocolo que plantee un Estado Parte o señale a su atención el Consejo Ejecutivo.

21. La Conferencia supervisará la aplicación y examinará el cumplimiento de la Convención y del presente Protocolo y actuará para promover su objeto y propósito. Supervisará también las actividades del Consejo Ejecutivo y de la Secretaría Técnica y podrá impartir directrices a cualquiera de ellos para el ejercicio de sus funciones.

22. La Conferencia:

a) Examinará y aprobará el informe de la Organización sobre la aplicación del presente Protocolo y el programa y presupuesto de la Organización, presentados por el Consejo Ejecutivo, y examinará otros informes;

b) Decidirá la escala de cuotas que hayan de satisfacer los Estados Partes de conformidad con el párrafo 7;

c) Elegirá a los miembros del Consejo Ejecutivo;

d) Nombrará al Director General [de la Secretaría Técnica (denominado en lo sucesivo "el Director General")];

e) Examinará y aprobará el reglamento del Consejo Ejecutivo presentado por éste;

f) Establecerá los órganos subsidiarios, incluido el Comité de Cooperación, que considere necesarios para el desempeño de sus funciones de conformidad con el presente Protocolo;

g) Estudiará y examinará la evolución científica y tecnológica que pueda afectar al funcionamiento del presente Protocolo. En este contexto, la Conferencia podrá dar instrucciones

al Director General de establecer una Junta Consultiva Científica que preste asesoramiento especializado en cuestiones de ciencia y tecnología relacionadas con el presente Protocolo a la Conferencia, al Consejo Ejecutivo o a los Estados Partes. En ese caso, la Junta Consultiva Científica estará integrada por expertos independientes que serán nombrados, de conformidad con las atribuciones aprobadas por la Conferencia, sobre la base de sus conocimientos técnicos y experiencia en las esferas científicas concretas pertinentes para la aplicación del presente Protocolo y de una distribución geográfica más amplia y equitativa posible;

h) Adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la Convención y del presente Protocolo y remediar cualquier situación que contravenga sus disposiciones, de conformidad con el artículo ...;

i) Examinará y aprobará en su primer período de sesiones cualquier proyecto de acuerdo, disposición, procedimiento, manual de operaciones, directrices y cualquier otro documento;

j) Examinará y aprobará los acuerdos o arreglos negociados por la Secretaría Técnica con los Estados Partes, otros Estados y organizaciones internacionales que haya de concertar el Consejo Ejecutivo en nombre de la Organización de conformidad con el apartado k) del párrafo 32;

k) Establecerá el fondo de contribuciones voluntarias en su primer período de sesiones de conformidad con el artículo VI, [VII, ...];

l) Promoverá el intercambio científico y tecnológico con fines pacíficos y la cooperación técnica entre los Estados Partes de conformidad con el artículo VII.

## [C) EL CONSEJO EJECUTIVO

### Composición, procedimientos y adopción de decisiones<sup>45</sup>

[23. El Consejo Ejecutivo estará integrado por ... miembros. Cada Estado Parte tendrá derecho, de conformidad con el principio de rotación, a formar parte del Consejo Ejecutivo. Los miembros del Consejo Ejecutivo serán elegidos por la Conferencia por un mandato de dos años. Para garantizar la aplicación eficaz del presente Protocolo, teniendo especialmente en cuenta una distribución geográfica equitativa, la importancia de la industria biotecnológica y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología, así como los intereses políticos y de seguridad, el Consejo Ejecutivo tendrá la composición siguiente:

a) ... Estados Partes de África, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región,

---

<sup>45</sup> Una delegación opinó que era necesario seguir estudiando la cuestión y se reservó el derecho de volver a ocuparse de ella.

según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

b) ... Estados Partes de Asia, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

O

b) ... Estados Partes de Asia oriental y el Pacífico, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

*b bis*) ... Estados Partes de Asia occidental y meridional, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

c) ... Estados Partes de Europa oriental, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

d) ... Estados Partes de América Latina y el Caribe, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además,

el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores regionales al designar a esos ... miembros;

e) ... Estados Partes de Europa occidental y otros Estados, que serán designados por los Estados Partes situados en esa región. Como base para la designación, queda entendido que, de esos ... Estados Partes, ... miembros serán los Estados Partes que tengan la industria biotecnológica nacional y los sectores de la industria farmacéutica relacionados con la biotecnología más importantes de la región, según venga determinado por datos comunicados y publicados internacionalmente [así como el mayor número de instalaciones declaradas]; además, el grupo regional convendrá también en tener en cuenta otros factores al designar a esos ... miembros.]

24. Para la primera elección del Consejo Ejecutivo se elegirá a ... miembros por un mandato de un año, tomando debidamente en cuenta las proporciones numéricas establecidas que se indican en el párrafo 23.

25. Cada miembro del Consejo Ejecutivo tendrá un representante en él, quien podrá ir acompañado de suplentes y asesores.

26. El Consejo Ejecutivo elaborará su reglamento y lo presentará a la Conferencia para su aprobación.

27. El Consejo Ejecutivo elegirá su Presidente entre sus miembros.

28. El Consejo Ejecutivo [celebrará períodos ordinarios de sesiones. Entre los períodos ordinarios de sesiones] se reunirá según sea necesario para el ejercicio de sus facultades y funciones.

29. Cada miembro del Consejo Ejecutivo tendrá un voto.

30. El Consejo Ejecutivo adoptará sus decisiones sobre cuestiones de procedimiento por mayoría de todos sus miembros. A menos que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, el Consejo Ejecutivo adoptará sus decisiones sobre cuestiones de fondo por mayoría de dos tercios del total de miembros. Cuando se suscite el problema de si una cuestión es de fondo o no lo es, se tratará como cuestión de fondo, a menos que se decida otra cosa por la mayoría necesaria para adoptar decisiones sobre cuestiones de fondo.

#### Poderes y funciones

31. El Consejo Ejecutivo será el órgano ejecutivo de la Organización. Ejercerá los poderes y funciones que le confíe el presente Protocolo. Rendirá cuentas a la Conferencia. Al hacerlo, actuará de conformidad con las recomendaciones, decisiones y directrices de la Conferencia y velará por que se apliquen en forma adecuada e ininterrumpida.

32. El Consejo Ejecutivo:

a) Promoverá la aplicación y el cumplimiento efectivos del presente Protocolo;

- b) Supervisará las actividades de la Secretaría;
- c) Supervisará el intercambio científico y tecnológico con fines pacíficos y las actividades de cooperación técnica y las medidas estipuladas en el artículo VII;
- d) Facilitará la cooperación entre los Estados Partes y entre éstos y la Secretaría Técnica para la aplicación del presente Protocolo mediante intercambios de información;
- e) Facilitará, según proceda, las consultas y aclaraciones entre los Estados Partes de conformidad con la sección E del artículo III;
- f) Recibirá y examinará solicitudes e informes de [visitas e] investigaciones, y al respecto [adoptará] [medidas] [decisiones] de conformidad con las secciones D y G del artículo III;
- g) Recibirá y examinará las recomendaciones hechas por el Comité de Cooperación y adoptará las medidas necesarias al respecto;
- h) Formulará las recomendaciones que sean necesarias a la Conferencia para el examen de ulteriores propuestas destinadas a promover el objeto y propósito del presente Protocolo;
- i) Cooperará con la Autoridad Nacional de cada Estado Parte;
- j) Examinará y presentará a la Conferencia el proyecto de programa y presupuesto de la Organización, el proyecto de informe de la Organización sobre la aplicación del presente Protocolo, el informe sobre la realización de sus propias actividades y los demás informes que considere necesario o que solicite la Conferencia;
- k) Tomará disposiciones para los períodos de sesiones de la Conferencia, incluida la preparación del proyecto de programa;
- l) Concertará acuerdos o arreglos con los Estados Partes, otros Estados y organizaciones internacionales en nombre de la Organización, con sujeción a la aprobación previa de la Conferencia, y supervisará su aplicación; y
- m) Examinará y recomendará a la Conferencia para su aprobación todo nuevo manual de operaciones y toda modificación de los manuales de operaciones sustantivos existentes que proponga la Secretaría Técnica.

33. El Consejo Ejecutivo podrá solicitar la convocación de un período extraordinario de sesiones de la Conferencia.

34. El Consejo Ejecutivo examinará cualquier preocupación expresada por un Estado Parte con respecto al cumplimiento y a casos de posible incumplimiento o abuso de los derechos establecidos en el presente Protocolo. Para ello, el Consejo Ejecutivo celebrará consultas con los Estados Partes interesados y, según proceda, pedirá a un Estado Parte que adopte medidas para remediar la situación dentro de un plazo determinado. En la medida en que el Consejo Ejecutivo

considere necesario tomar nuevas disposiciones, adoptará, entre otras, una o más de las medidas siguientes:

- a) Notificar a todos los Estados Partes el asunto o la cuestión;
- b) Señalar el asunto o la cuestión a la atención de la Conferencia;

[c) Formular recomendaciones a la Conferencia sobre medidas para remediar la situación y asegurar el cumplimiento, de conformidad con el artículo V.]

En los casos de particular gravedad y urgencia, el Consejo Ejecutivo señalará el asunto o la cuestión, junto con la información y las conclusiones pertinentes, directamente a la atención de la Asamblea General de las Naciones Unidas y del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas. Al mismo tiempo informará de esta medida a todos los Estados Partes.]

#### D) LA SECRETARÍA TÉCNICA

[35. La Secretaría Técnica prestará asistencia a los Estados Partes en la aplicación del presente Protocolo. La Secretaría Técnica prestará asistencia a la Conferencia y al Consejo Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones. Desempeñará las funciones que le encomienda el presente Protocolo, así como las que le delegue la Conferencia o el Consejo Ejecutivo de conformidad con el presente Protocolo.

36<sup>46</sup>. La Secretaría Técnica tendrá, entre otras, las siguientes funciones en relación con la aplicación del artículo III y los anexos ...

a) Recibir, tramitar y analizar declaraciones y recibir, tramitar y analizar los datos epidemiológicos pertinentes, de conformidad con las disposiciones de la sección D del artículo III<sup>47</sup>;

b) Prestar asistencia al Consejo Ejecutivo para facilitar las consultas, las aclaraciones y la cooperación entre los Estados Partes;

[c) Tramitar, preparar y realizar visitas de conformidad con las disposiciones de la sección D del artículo III y presentar informes al respecto;]

d) Recibir las solicitudes de investigación para atender las preocupaciones por incumplimiento, proceder a la evaluación técnica de esas solicitudes, presentar las solicitudes al Consejo Ejecutivo para que las examine, llevar a cabo los preparativos para las investigaciones,

---

<sup>46</sup> Debe actualizarse el texto de este párrafo a la luz de la ulterior elaboración de los elementos estructurales del artículo III. Las delegaciones se reservaron el derecho de volver sobre esta cuestión tras ulterior examen.

<sup>47</sup> Debe actualizarse el texto de este apartado a la luz de la ulterior elaboración de los elementos conexos del artículo III. Las delegaciones se reservaron el derecho de volver sobre esta cuestión tras ulterior examen.

prestar apoyo técnico durante éstas y realizar las investigaciones conforme a lo dispuesto en la sección G del artículo III y en el anexo D, e informar al Consejo Ejecutivo acerca de los resultados;

e) Mantener y actualizar una lista de expertos que será el personal de investigación y notificar a todos los Estados Partes cualquier adición o modificación en la lista de conformidad con los párrafos 11 a 16 de la sección I del anexo D;

f) Negociar en nombre de la Organización, previa autorización del Consejo Ejecutivo, los proyectos de acuerdo y arreglo que corresponda entre la Organización y los Estados Partes, otros Estados y organizaciones internacionales. Dichos proyectos de acuerdo y arreglo se presentarán al Consejo Ejecutivo para su examen y a la Conferencia para su aprobación;]

g) Prestar asistencia a los Estados Partes, por conducto de sus Autoridades Nacionales, en relación con otras cuestiones de la aplicación del presente Protocolo.

37. La Secretaría Técnica elaborará y mantendrá, con la aprobación del Consejo Ejecutivo y, si es necesario, de la Conferencia, manuales de operaciones conforme a lo dispuesto en el artículo III y en los anexos. Esos manuales no serán parte integrante del presente Protocolo ni de los anexos y podrán ser modificados por la Secretaría Técnica. Esas modificaciones sustantivas estarán sujetas a la aprobación del Consejo Ejecutivo y, si es necesario, de la Conferencia. La Secretaría Técnica comunicará sin demora a los Estados Partes toda modificación en los manuales de operaciones.

38<sup>48</sup>. La Secretaría Técnica tendrá, entre otras, las siguientes funciones en relación con el intercambio científico y tecnológico con fines pacíficos:

a) Facilitar la aplicación de medidas para promover los intercambios científicos y tecnológicos de conformidad con la sección B del artículo VII;

b) Facilitar la aplicación de medidas para no obstaculizar el desarrollo económico y tecnológico de los Estados Partes, de conformidad con la sección C del artículo VII;

c) Apoyar el establecimiento y funcionamiento de mecanismos institucionales para la cooperación internacional y ayuda en la aplicación del Protocolo de conformidad con la sección D del artículo VII;

d) Prestar asistencia en el seguimiento de la aplicación del artículo X de la Convención y del artículo VII del Protocolo de conformidad con la sección E del artículo VII;

e) Promover y facilitar relaciones de cooperación con otras organizaciones internacionales y entre los Estados Partes, de conformidad con la sección F del artículo VII;

---

<sup>48</sup> Debe actualizarse el texto de este párrafo a la luz de la ulterior elaboración de los elementos estructurales del artículo VII. Las delegaciones se reservaron el derecho de volver sobre esta cuestión tras ulterior examen.

f) Promover la aplicación de salvaguardias de conformidad con la sección G del artículo VII:

g) Recibir, examinar y tramitar declaraciones de conformidad con la sección H del artículo VII.

39. Entre las funciones que la Secretaría Técnica deberá desempeñar respecto de las cuestiones administrativas figuran:

a) Preparar y presentar al Consejo Ejecutivo el proyecto de programa y de presupuesto de la Organización;

b) Preparar y presentar al Consejo Ejecutivo el proyecto de informe de la Organización sobre la aplicación del presente Protocolo y los demás informes que solicite la Conferencia o el Consejo Ejecutivo;

c) Prestar apoyo administrativo y técnico a la Conferencia, al Consejo Ejecutivo y a los demás órganos subsidiarios;

d) Enviar y recibir comunicaciones en nombre de la Organización acerca de la aplicación del presente Protocolo;

e) Desempeñar las responsabilidades administrativas relacionadas con cualquier acuerdo concertado entre la Organización y otras organizaciones internacionales; y

f) Velar por que se cumplan las disposiciones sobre confidencialidad establecidas en el Protocolo en la medida en que se apliquen a la Secretaría Técnica.

40. La Secretaría Técnica informará sin demora al Consejo Ejecutivo de cualquier problema surgido en relación con el cumplimiento de sus funciones de que haya tenido noticia en el desempeño de sus actividades y que no haya podido resolver por medio de consultas con el Estado Parte interesado.

41. La Secretaría Técnica estará integrada por un Director General, quien será su jefe y su más alto oficial administrativo, y el personal científico, técnico y administrativo y de otra índole que sea necesario. El Director General será nombrado por la Conferencia por recomendación del Consejo Ejecutivo por un mandato de cuatro años, renovable una sola vez.

42. El Director General será responsable ante la Conferencia y el Consejo Ejecutivo del nombramiento del personal y de la organización y funcionamiento de la Secretaría Técnica. Solamente podrán desempeñar los puestos de Director General o de funcionarios del cuadro orgánico y administrativo, los ciudadanos de los Estados Partes. Al contratar al personal y al fijar las condiciones de servicio deberá tenerse debidamente en cuenta la necesidad de lograr los más altos niveles de eficiencia, competencia e integridad, así como la importancia de seleccionar el personal sobre una base geográfica equitativa lo más amplia posible. La contratación se guiará por el principio de mantener al mínimo el personal necesario para el adecuado cumplimiento de las responsabilidades de la Secretaría Técnica.

43. El Director General será responsable de la organización y el funcionamiento de la Junta Consultiva Científica a que se refiere el apartado g) del párrafo 22 y, en consulta con los Estados Partes, nombrará a los miembros de la Junta Consultiva Científica, que actuarán a título personal. Los miembros de la Junta serán nombrados habida cuenta de su competencia en las disciplinas científicas específicas relacionadas con la aplicación del presente Protocolo prestando la debida atención a la importancia de seleccionar al personal con el criterio de distribución geográfica más amplio y equitativo posible. El Director General también podrá, según proceda y en consulta con los miembros de la Junta, establecer grupos de trabajo provisionales compuestos por expertos científicos para que hagan recomendaciones sobre cuestiones concretas. En relación con lo que antecede, los Estados Partes podrán presentar, si lo estiman necesario, listas de expertos al Director General.

44. En el cumplimiento de sus funciones, ni el Director General ni los demás miembros del personal solicitarán o recibirán instrucciones de ningún gobierno ni de ninguna otra fuente ajena a la Organización. Se abstendrán de toda acción que pudiera redundar en detrimento de su condición de funcionarios internacionales responsables únicamente ante la Organización.

45. Cada Estado Parte respetará el carácter exclusivamente internacional de las responsabilidades del Director General y de los demás miembros del personal y no tratará de influir en ellos mientras desempeñen sus funciones.

46. Todas las solicitudes y notificaciones presentadas por los Estados Partes a la Organización serán transmitidas al Director General. Las solicitudes y notificaciones se redactarán en uno de los idiomas oficiales del presente Protocolo. En sus respuestas, el Director General utilizará el idioma en que esté redactada la solicitud o notificación que le haya sido transmitida.]

#### E) PRERROGATIVAS E INMUNIDADES

47. La Organización gozará en el territorio de un Estado Parte y en cualquier otro lugar sometido a la jurisdicción y control de éste de la capacidad jurídica y de las prerrogativas e inmunidades que sean necesarias para el ejercicio de sus funciones.

48. Los delegados de los Estados Partes, junto con sus suplentes y asesores, los representantes de miembros elegidos para el Consejo Ejecutivo, junto con sus suplentes y asesores, el Director General y los miembros del personal de la Organización gozarán de las prerrogativas e inmunidades que sean necesaria para el ejercicio independiente de sus funciones en relación con la Organización.

49. La capacidad jurídica y las prerrogativas e inmunidades a que se hace referencia en el presente artículo se definirán en un acuerdo sobre prerrogativas e inmunidades de la Organización que habrá de concertarse entre la Organización y los Estados Partes y en un acuerdo entre la Organización y el Estado en el que se halle la sede de la Organización. Esos acuerdos serán examinados y aprobados de conformidad con los apartados i) y j) del párrafo 22.

50. Las inmunidades de que disfruten [la Organización], el Director General y el personal de la Organización podrán ser suspendidas de conformidad con lo dispuesto en el

presente Protocolo y en sus anexos, así como en los acuerdos a que se hace referencia en el párrafo 49 supra<sup>49</sup>.

[51. La Organización no será responsable si los miembros de la Secretaría Técnica no respetan el carácter confidencial de la información.]

52. La Conferencia adoptará la decisión de levantar la inmunidad de [la Organización y del] Director General de la Organización. No se considerará que la suspensión de la inmunidad de jurisdicción respecto de procedimientos civiles o administrativos entrañe la suspensión de la inmunidad respecto de la ejecución del fallo, para la cual será necesario un levantamiento separado. [La Conferencia adoptará las decisiones sobre la suspensión de inmunidad de la Organización, tanto de la jurisdicción como de la ejecución del fallo, por consentimiento unánime de los Estados Partes presentes y votantes.] La Conferencia adoptará por consenso las decisiones de la suspensión de la inmunidad del Director General, tanto de la jurisdicción como de la ejecución del fallo, tratándolas como asunto de fondo de acuerdo con el párrafo 19 supra. La suspensión será siempre expresa<sup>50</sup>.

53. El Director General tendrá derecho a levantar la inmunidad de jurisdicción de cualquier miembro del grupo de investigación [o visita] o del personal de la Secretaría Técnica en cualquier caso en que a su juicio la inmunidad obstaculizaría el curso de la justicia y podría suspenderse sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo. No se considerará que la suspensión de la inmunidad de jurisdicción respecto de procedimientos civiles o administrativos entrañe la suspensión de la inmunidad respecto de la ejecución del fallo, para la cual será necesario un levantamiento separado. La suspensión será siempre expresa.

54. No obstante lo dispuesto en el párrafo 49, las prerrogativas e inmunidades de que disfruten los miembros de un grupo de investigación [o de visita] durante el desarrollo de un investigación [o visita] serán los establecidos en los párrafos ... del presente artículo.

55. Al decidir la suspensión de la inmunidad, en los casos en que no se haya respetado la confidencialidad, el Director General, el Consejo Ejecutivo o la Conferencia de los Estados Partes, según proceda, recabará y tomará en cuenta las opiniones de la Comisión de Confidencialidad.

56. Tras la aceptación de la lista del personal nombrado conforme a lo dispuesto en los párrafos 1 a 16 de la sección I del anexo D, o según haya sido modificada posteriormente de conformidad con el párrafo ..., cada Estado Parte deberá expedir, con arreglo a sus leyes y reglamentos nacionales en materia de visados y previa solicitud de cualquier persona incluida en la lista de personal nombrado, visados para múltiples entradas/salidas y/o tránsito y los demás documentos que necesite cada miembro de un grupo de investigación o de visita para entrar,

---

<sup>49</sup> Se expresó la opinión de que la posibilidad de suspender las prerrogativas e inmunidades de la Organización y del Director General tal vez tengan que revisarse en el período de sesiones siguiente.

<sup>50</sup> *Ibíd.*

permanecer o transitar por el territorio de ese Estado Parte con el solo objeto de realizar actividades de investigación [o visitas] en el territorio del Estado Parte receptor. Cada Estado Parte expedirá los visados o documentos de viaje necesarios a tal efecto [48] [120] horas, a más tardar, después de haber recibido la solicitud. Esos documentos expedidos por el Estado Parte receptor serán válidos durante el tiempo necesario para que el personal de la investigación [y visita] pueda permanecer en el territorio del Estado Parte investigado o transitar por él con el solo objeto de realizar las actividades de investigación [o las visitas]. [Estos documentos tendrán una validez de al menos dos años después de habilitados y se reexpedirán en caso necesario.]

57. Para el eficaz ejercicio de sus funciones, el Estado Parte receptor y el Estado Parte anfitrión otorgarán a los miembros del grupo de investigación [visita] las prerrogativas e inmunidades establecidas en los apartados a) a i). Se otorgarán prerrogativas e inmunidades a los miembros del grupo de investigación [o visita] en aras del presente Protocolo, y no en beneficio personal de los propios individuos. Esas prerrogativas e inmunidades les serán otorgadas para la totalidad del período que transcurra entre la llegada al territorio del Estado Parte receptor y del Estado Parte anfitrión y la salida de él y, posteriormente, respecto de los actos realizados con anterioridad en el desempeño de sus funciones oficiales de acuerdo con su mandato.

a) Se otorgará a los miembros del grupo de investigación [o visita] la inviolabilidad de que gozan los agentes diplomáticos en virtud de lo dispuesto en el artículo 29 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas, de 18 de abril de 1961.

b) Se otorgará a las viviendas y locales de oficina ocupados por el grupo de investigación [o visita] que realice actividades de investigación [o visita] de conformidad con el presente Protocolo la inviolabilidad y la protección de que gozan los locales de los agentes diplomáticos a tenor de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 30 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas.

c) Los documentos y la correspondencia, incluidos los archivos, del grupo de investigación [o visita] gozarán de la inviolabilidad otorgada a todos los documentos y la correspondencia de los agentes diplomáticos en virtud del párrafo 2 del artículo 30 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas. El grupo de investigación [o visita] tendrá derecho a utilizar códigos para sus comunicaciones con la Secretaría Técnica [, de acuerdo con los procedimientos y la reglamentación nacionales pertinentes del Estado Parte receptor y del Estado Parte anfitrión].

d) [Las muestras y] el equipo aprobado que lleven consigo los miembros del grupo de investigación [o visita] serán inviolables, a reserva de las disposiciones contenidas en el presente Protocolo, y estarán exentos de todo derecho arancelario.

e) Se otorgará a los miembros del grupo de investigación [o visita] las inmunidades de que gozan los agentes diplomáticos en virtud de los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas.

f) Se otorgará a los miembros del grupo de investigación [o visita] que realicen las actividades prescritas en virtud del presente Protocolo la exención de derechos e impuestos de

que gozan los agentes diplomáticos en virtud del artículo 34 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas.

g) Se permitirá a los miembros del grupo de investigación [o visita] introducir en el territorio del Estado Parte receptor o del Estado Parte anfitrión, libres de derechos arancelarios o gravámenes análogos, artículos de uso personal, con excepción de aquellos artículos cuya importación o exportación esté prohibida por ley o sujeta a cuarentena.

h) Se otorgará a los miembros del grupo de investigación [o visita] las mismas facilidades en materia de divisas y cambio de que gozan los representantes de los gobiernos extranjeros en misiones oficiales temporales.

i) Los miembros del grupo de investigación [o visita] no realizarán ninguna actividad profesional o comercial en beneficio propio en el territorio del Estado Parte receptor o del Estado Parte anfitrión.

58. Cuando los miembros del grupo de investigación [o visita] transiten por el territorio de los Estados Partes que no sean el Estado Parte receptor, se les otorgarán las prerrogativas e inmunidades de que gozan los agentes diplomáticos en virtud del párrafo 1 del artículo 40 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas. Se otorgará a los documentos y la correspondencia, incluidos los archivos, [y las muestras] y el equipo aprobado que lleven consigo, las prerrogativas e inmunidades enunciadas en los apartados c) y d) del párrafo 57, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 39 de la sección I del Anexo D.

59. Sin perjuicio de sus prerrogativas e inmunidades, los miembros del grupo de investigación [o visita] estarán obligados a respetar las leyes y reglamentos del Estado Parte receptor o del Estado anfitrión, así como del Estado Parte de tránsito, y, en la medida que sea compatible con el mandato de investigación [o visita], estarán obligados a no injerirse en los asuntos internos de ese Estado. Si el Estado Parte receptor o el Estado Parte anfitrión considera que los miembros del grupo de investigación [o visita] han hecho uso indebido de esas prerrogativas e inmunidades, se celebrarán consultas entre el Estado Parte y el Director General para determinar si realmente se ha producido un hecho de esa índole y, si así se determina, impedir que se reitere.

[60. Se otorgará a los observadores las mismas prerrogativas e inmunidades concedidos a los investigadores en virtud de la presente sección, salvo los previstos en el apartado d) del párrafo 57.]]

## ARTÍCULO X

### MEDIDAS NACIONALES DE APLICACIÓN

#### Tareas generales

1. Además de cumplir sus obligaciones dimanantes de la Convención, incluido el artículo IV, cada Estado Parte adoptará, de conformidad con sus procedimientos constitucionales [y jurídicos], toda medida necesaria para cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Protocolo. En particular, cuando proceda y sea necesario deberá:

a) Prohibir que las personas naturales y jurídicas en cualquier lugar de su territorio o en cualquier otro lugar sometido a su jurisdicción de conformidad con el derecho internacional realicen cualquier actividad prohibida a un Estado Parte por la Convención [y el artículo I del presente Protocolo], y en particular promulgará una legislación penal con respecto a esa prohibición;

b) [Prohibir] [No permitir] que las personas naturales y jurídicas realicen cualquier actividad prohibida a un Estado Parte en virtud de la Convención en cualquier lugar sometido a su control; y

c) Prohibir, de conformidad con el derecho internacional, que las personas naturales que tengan su nacionalidad realicen cualquier actividad prohibida a un Estado Parte en virtud de la Convención en cualquier lugar.

2. Cada Estado Parte, cuando se le solicite, podrá cooperar con otros Estados Partes y prestar la asistencia jurídica apropiada para facilitar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el párrafo 1.

3. Al cumplir las obligaciones que le impone el presente Protocolo, cada Estado Parte adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la población y proteger el medio ambiente y podrá colaborar para ello y según corresponda con otros Estados Partes.

#### Relaciones entre el Estado Parte y la Organización

4. Para cumplir las obligaciones que le impone el presente Protocolo, cada Estado Parte designará o establecerá [una autoridad nacional] [un comité nacional] y notificará al respecto a la Organización al entrar en vigor el presente Protocolo para él. [La autoridad nacional] [El comité nacional] será el centro nacional de coordinación y enlace efectivo con la Organización y los demás Estados Partes.

5. Cada Estado Parte informará a la Organización de las medidas legislativas y administrativas adoptadas con arreglo al presente artículo.

6. Cada Estado Parte se compromete a cooperar con la Organización en el ejercicio de todas sus funciones y en particular a prestar asistencia a la Secretaría Técnica en el desempeño de sus funciones de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo.

## ARTÍCULO XI

### RELACIÓN DEL PROTOCOLO CON LA CONVENCIÓN Y OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

[1. El presente Protocolo, al ser [un complemento] [y] [adición] a la Convención, no podrá ser interpretado en el sentido de que modifica o enmienda ésta en modo alguno, o limita o menoscaba los derechos y obligaciones contraídos por un Estado en virtud de la Convención.]

[1 bis. El presente Protocolo no podrá ser interpretado en el sentido de que limita o menoscaba los derechos y obligaciones asumidos por un Estado en virtud de otros acuerdos internacionales, incluidos el Protocolo relativo al empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares y de medios bacteriológicos y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción.]

[2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado Parte en la Convención solamente a raíz de la firma y ratificación o adhesión de conformidad con sus artículo XVII y XVIII o XIX. Las disposiciones del presente Protocolo se aplicarán exclusivamente a los Estados Partes en él.]

## ARTÍCULO XII

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

[1. Las controversias que puedan suscitarse en relación con la aplicación, interpretación o puesta en práctica de la Convención y del presente Protocolo se resolverán de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Convención y de este Protocolo y de la Carta de las Naciones Unidas y otras normas de derecho internacional.

2. Cuando se suscite una controversia entre dos o más Estados Partes, o entre uno o más Estados Partes y la Organización, en relación con la aplicación o interpretación del presente Protocolo, las partes interesadas realizarán consultas sin demora con miras a resolver de manera expedita la controversia mediante negociación o por otros medios pacíficos mutuamente convenidos por decisión de las partes, incluidos el recurso a los órganos pertinentes del presente Protocolo o a otros órganos establecidos y encargados por el Consejo Ejecutivo o la Conferencia de los Estados Partes de tareas relacionadas con la solución de esas controversias, de conformidad con los artículos IV y IX y la remisión a la Corte Internacional de Justicia, de conformidad con el Estatuto de la Corte. Las partes en una controversia [informarán] [podrán informar] al Consejo Ejecutivo del comienzo de las consultas, y mantendrán informado al Consejo Ejecutivo de las medidas que se adopten [y de sus resultados]. El Consejo Ejecutivo podrá contribuir a la solución de una controversia mediante negociación por cualesquiera medios que considere apropiados, incluido el ofrecimiento de sus buenos oficios.

3. La Conferencia de los Estados Partes examinará las cuestiones relacionadas con las controversias suscitadas por los Estados Partes, a la Organización o que señale a su atención el Consejo Ejecutivo.

4. La Conferencia de los Estados Partes y el Consejo Ejecutivo están facultados por separado, con sujeción a la autorización de la Asamblea General de las Naciones Unidas, a solicitar una opinión consultiva de la Corte Internacional de Justicia sobre cualquier cuestión jurídica que se suscite dentro del ámbito de las actividades de la Organización. Con tal fin se concertará un acuerdo entre la Organización y las Naciones Unidas, de conformidad con el artículo IX.

[5. El presente artículo se entiende sin perjuicio de los artículos III y V del presente Protocolo.]

6. Nada de lo dispuesto en el presente artículo afectará el derecho de dos o más Estados Partes de aclarar y resolver cualquier controversia entre sí.]

## ARTÍCULO XIII

### EXAMEN DEL PROTOCOLO

1. La primera Conferencia de los Estados Partes encargada de examinar el funcionamiento del Protocolo (denominada en lo sucesivo la "Conferencia de Examen") se convocará dentro de los [5] [10] años siguientes a la entrada en vigor del Protocolo con miras a garantizar que se cumplan los propósitos de éste<sup>51</sup>.
2. A continuación, y a intervalos de [5] [10] años, salvo que decida otra cosa la mayoría de los Estados Partes en el Protocolo, se celebrarán nuevas Conferencias de Examen del Protocolo con el mismo objetivo.
3. En las Conferencias de Examen se tendrá en cuenta toda nueva evolución científica y tecnológica relacionada con el Protocolo.
4. Las fechas de celebración de las Conferencias de Examen se elegirán de manera que coincidan con las Conferencias de Examen de la Convención.

---

<sup>51</sup> La cuestión del lugar de celebración de la Primera Conferencia de Examen, incluido el hecho de si debe ser el de la sede de la Organización (Ginebra, Suiza, o La Haya, Países Bajos) y/o el mismo lugar que las Conferencias de Examen de la Convención, tendrá que ser abordada tras ulterior examen del lugar de la sede.

## ARTÍCULO XIV

### ENMIENDAS

[1. En cualquier momento después de la entrada en vigor del presente Protocolo, cualquier Estado Parte podrá proponer enmiendas al mismo o a sus anexos o apéndices. Cualquier Estado Parte podrá también proponer modificaciones, de conformidad con el párrafo 4, [a los anexos y apéndices del presente Protocolo] [a partes especificadas del presente Protocolo o de sus anexos o a sus apéndices]. Las propuestas de enmienda estarán sujetas al procedimiento previsto en los párrafos 2 y 3. Las propuestas de modificación, tal como se dispone en el párrafo 4, estarán sujetas a las disposiciones del párrafo 5.

2. Toda propuesta de enmienda será comunicada al Director General. La enmienda propuesta será examinada solamente por una Conferencia de Enmienda. El Director General distribuirá la propuesta a todos los Estados Partes y solicitará sus opiniones sobre si debe convocarse una Conferencia de Enmienda para examinar la propuesta. Si una tercera parte o más de los Estados Partes notifica al Director General, a más tardar 30 días después de la distribución de la propuesta, que apoyan la convocatoria de una Conferencia de Enmienda, el Director General convocará dicha conferencia a la que se invitará a todos los Estados Partes. La Conferencia de Enmienda se celebrará inmediatamente después de un período ordinario de sesiones de la Conferencia de los Estados Partes, a menos que todos los Estados Partes que apoyen la convocatoria de una Conferencia de Enmienda pidan que se celebre antes. En ningún caso se celebrará una Conferencia de Enmienda menos de 60 días después de la distribución de la propuesta de enmienda. Las enmiendas serán adoptadas por la Conferencia de Enmienda por el voto positivo de la mayoría de los Estados Partes, sin que ningún Estado Parte emita un voto negativo.

3. Las enmiendas entrarán en vigor para todos los Estados Partes 30 días después del depósito de los instrumentos de ratificación o de aceptación por todos los Estados Partes que hayan emitido un voto positivo en la Conferencia de Enmienda.

4. Para garantizar la viabilidad y eficacia del presente Protocolo, las disposiciones de [las secciones ... de los anexos y apéndices] [los apéndices, las secciones ... de los anexos, y las secciones del artículo III, sección D, que así se determinan en dicho artículo] serán objeto de modificaciones de conformidad con el párrafo 5, si las modificaciones propuestas se refieren solamente a cuestiones de carácter administrativo o técnico.

5. Las modificaciones propuestas a que se hace referencia en el párrafo 4 se harán de conformidad con el procedimiento siguiente:

a) El texto de las modificaciones propuestas será transmitido junto con la documentación necesaria al Director General. El Director General comunicará sin demora esas propuestas a todos los Estados Partes y al Consejo Ejecutivo. Cualquier Estado Parte y el Director General podrán facilitar información adicional para ayudar en la evaluación de la propuesta;

b) A más tardar 60 días después de haber recibido la propuesta, el Director General procederá a su evaluación para determinar todas sus posibles consecuencias sobre las disposiciones y la aplicación del presente Protocolo y sobre las disposiciones y aplicación de la Convención y comunicará tal información a todos los Estados Partes y al Consejo Ejecutivo;

c) El Consejo Ejecutivo examinará la propuesta, incluido el hecho de si la propuesta se ajusta a los requisitos del párrafo 4, a la luz de toda la información de que disponga y de cualquier directriz o criterio de examen que se especifique en el artículo, anexo o apéndice al que se proponga la modificación. [El Consejo Ejecutivo examinará la propuesta como cuestión de fondo.] A más tardar 90 días después de haber recibido la propuesta, el Consejo Ejecutivo notificará sus recomendaciones con explicaciones apropiadas a todos los Estados Partes para su consideración. Los Estados Partes acusarán recibo de las recomendaciones en un plazo de 10 días;

d) Si el Consejo Ejecutivo recomienda a todos los Estados Partes que se apruebe la propuesta, se considerará aprobada si ningún Estado Parte opone objeciones a ella dentro de los 90 días siguientes al recibo de la recomendación. Si el Consejo Ejecutivo recomienda que se rechace la propuesta, se considerará rechazada si ningún Estado Parte se opone al rechazo dentro de los 90 días siguientes al recibo de la recomendación;

e) Si una recomendación del Consejo Ejecutivo no recibe la aceptación necesaria con arreglo al apartado d), la Conferencia de los Estados Partes, en su siguiente período de sesiones, adoptará como cuestión de fondo una decisión sobre la propuesta, incluido el hecho de si se ajusta a los requisitos del párrafo 4;

f) El Director General notificará a todos los Estados Partes toda decisión que se adopte conforme al presente párrafo;

g) Las modificaciones que se aprueben con arreglo a este procedimiento entrarán en vigor para todos los Estados Partes 180 días después de la notificación de su aprobación por el Director General, a menos que el Consejo Ejecutivo recomiende otro plazo [y] [o] así lo decida la Conferencia de los Estados Partes.

## ARTÍCULO XV

### DURACIÓN Y RETIRADA

1. El presente Protocolo permanecerá en vigor mientras esté en vigor la Convención.
2. Todo Estado Parte en el presente Protocolo tendrá derecho, en ejercicio de su soberanía nacional, a retirarse del presente Protocolo si decide que acontecimientos extraordinarios relacionados con la materia objeto de éste han puesto en peligro sus intereses supremos. Notificará la retirada [al Depositario/los Depositarios] a todos los demás Estados Partes en el Protocolo, al Consejo Ejecutivo y al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas con [3] meses de anticipación. La notificación contendrá una declaración acerca de los acontecimientos extraordinarios que en opinión del Estado Parte ponen en peligro sus intereses supremos.
3. La retirada de un Estado Parte del presente Protocolo no afectará en modo alguno los derechos y obligaciones que haya asumido en virtud de otros instrumentos jurídicos internacionales en los que sea Parte.
4. Se considerará que todo Estado que se retire de la Convención se ha retirado también del presente Protocolo, independientemente de que haya cumplido el procedimiento previsto en el párrafo 2 del presente artículo. El Protocolo cesará de estar en vigor para dicho Estado el mismo día en que deje de estar en vigor para él la Convención.

## ARTÍCULO XVI

### CONDICIÓN JURÍDICA DE LOS ANEXOS Y APÉNDICES

Los anexos y apéndices del presente Protocolo son parte integrante del Protocolo. Toda referencia al presente Protocolo incluye los anexos y apéndices.

ARTÍCULO XVII

FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de todos los Estados Partes en la Convención hasta su entrada en vigor.

ARTÍCULO XVIII  
RATIFICACIÓN

El presente Protocolo estará sujeto a ratificación por los Estados signatarios de conformidad con sus respectivos procedimientos constitucionales.

## ARTÍCULO XIX

### ADHESIÓN

Cualquier Estado Parte en la Convención que no firme el presente Protocolo antes de su entrada en vigor podrá adherirse a él posteriormente en cualquier momento.

## ARTÍCULO XX

### ENTRADA EN VIGOR

[1. El presente Protocolo entrará en vigor 180 días después del depósito de los instrumentos de ratificación por [45] [50] [65] [70] [...] Estados [, incluidos los gobiernos de los Depositarios de la Convención,] [que dispongan de las capacidades y tecnologías biológicas avanzadas que se indican en el anexo ...], pero en ningún caso antes de que hayan transcurrido dos años desde el momento en que quede abierto a la firma.

2. Para los Estados que depositen sus instrumentos de ratificación o de adhesión con posterioridad a la entrada en vigor del presente Protocolo, éste entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión.]

ARTÍCULO XXI

RESERVAS

[[No podrán formularse reservas a] los artículos del presente Protocolo [que sean incompatibles con su objeto y propósito o con los de la Convención]. [No podrán formularse reservas a] los anexos y apéndices del presente Protocolo [que sean incompatibles con su objeto y propósito o con los de la Convención].]

## ARTÍCULO XXII

### DEPOSITARIO(S)

[El Secretario General de las Naciones Unidas] [Los Gobiernos de los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte] queda[n] designado[s] Depositario[s] del presente Protocolo y, entre otras cosas:

a) Comunicará[n] sin demora a todos los Estados signatarios y adherentes la fecha de cada firma, la fecha de depósito de cada instrumento de ratificación o adhesión y la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, así como el recibo de otras notificaciones;

b) Transmitirá[n] copias debidamente certificadas del presente Protocolo a los gobiernos de todos los Estados signatarios y adherentes; y

c) Registrará[n] el presente Protocolo con arreglo al Artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

ARTÍCULO XXIII

TEXTOS AUTÉNTICOS

1. El presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder de [el Secretario General de las Naciones Unidas] [los Gobiernos de los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte].

2. EN TESTIMONIO DE LO CUAL los infrascritos, debidamente autorizados, firman el presente Protocolo.

HECHO en ... el día ...

Blank page



Page blanche

ANEXOS

## A. DECLARACIONES

### I. LISTAS Y CRITERIOS (AGENTES Y TOXINAS)<sup>52</sup>

1. La lista de agentes y toxinas que figura a continuación se utilizará en relación con [medidas específicas, en particular] los párrafos ... de la subsección I de la sección D [y la sección F] del artículo III. [De conformidad con el artículo XI, no se considerará que la presente lista modifica ni enmienda en modo alguno la Convención.]<sup>53</sup>

[Los criterios que figuran a continuación se utilizaron en este contexto como base para elaborar la lista de agentes y toxinas durante las deliberaciones del Grupo ad hoc<sup>54</sup>:

- Agentes o toxinas de los que se sabe que han sido desarrollados, producidos o utilizados como armas;
- Agentes o toxinas que tienen efectos graves para la salud pública y/o la esfera socioeconómica;
- Tasas elevadas de morbilidad, incapacidad y/o mortalidad;
- Baja dosis infecciosa/tóxica;
- Nivel elevado de transmisibilidad y/o contagio;

---

<sup>52</sup> Se expresó la opinión de que era necesario seguir considerando los microorganismos portadores de secuencias de ácido nucleico codificadoras de las propiedades patógenas de los agentes y toxinas incluidos en las listas.

También se opinó que era necesario seguir considerando las secuencias de ácido nucleico codificadoras de toxinas.

Se expresó la opinión de que no debían incluirse en las listas microorganismos vivos atenuados como las cepas de vacunas registradas o reconocidas internacionalmente.

<sup>53</sup> Este texto se presentó durante el 17º período de sesiones del Grupo ad hoc, pero no se examinó.

<sup>54</sup> Se expresó la opinión de que las listas de criterios no son más que una ayuda para el Grupo ad hoc y que no deberían incluirse en el Protocolo. Sin embargo, el Protocolo debería incluir procedimientos con cronologías definidas para el futuro examen de listas de agentes y toxinas.

Según otra opinión, los criterios son importantes para seleccionar los agentes y toxinas.

Será necesario seguir discutiendo si los criterios para los patógenos humanos y las toxinas, los zoonos y los fitopatógenos deberían incluirse en el Protocolo junto con la lista de agentes biológicos y toxinas.

- Disponibilidad de profilaxis, protección o tratamiento de bajo costo o eficaz en función de los costos;
- Facilidad de producción y/o difusión;
- Estabilidad en el medio;
- Breve período de incubación y/o dificultad de diagnóstico/ identificación en una fase temprana.]

2. Cualquier Estado Parte podrá proponer modificaciones de la lista. El Consejo Ejecutivo examinará dichas propuestas de modificaciones a la lista de agentes y toxinas. Todo cambio que se haga en la lista deberá ajustarse a lo dispuesto en el artículo XIV<sup>55</sup>.

3. Al revisar la lista de agentes y toxinas, el Consejo Ejecutivo examinará, entre otras cosas, [los criterios mencionados supra y] los siguientes factores:

[a) Las posibilidades de que los distintos agentes y toxinas se utilicen como armas, por ejemplo, si se sabe que han sido desarrollados, producidos, almacenados o utilizados como armas; si tendrían efectos adversos graves de índole socioeconómica o sanitaria; si son difíciles de diagnosticar e identificar; si tienen breves períodos de incubación y altas tasas de morbilidad, incapacidad y/o mortalidad; si la disponibilidad de métodos de prevención y/o tratamiento eficaces y económicos es nula o limitada; si la dosis infecciosa o tóxica es baja; si son fáciles de producir y/o diseminar; si son estables en el medio ambiente; y/o si son muy contagiosos o fácilmente transmisibles;]

b) Las novedades científicas y tecnológicas que puedan incidir en las posibilidades de que los distintos agentes o toxinas se utilicen como armas;

c) Los efectos de la posible inclusión o exclusión de un agente o una toxina de la lista en la labor científica y técnica de investigación y desarrollo<sup>56</sup>.

4. La lista no es exhaustiva; no descarta la pertinencia que pueden tener para el Protocolo agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas no incluidos en la lista [como las plagas, los artrópodos y los helmintos]. [De conformidad con el XI, no se considerará que la presente lista modifica ni enmienda en modo alguno la Convención.]

[5. Los microorganismos enumerados en las listas de patógenos humanos, zoonos y fitopatógenos no incluyen las cepas atenuadas vivas registradas como tales en las colecciones oficiales de cultivos o reconocidas internacionalmente como tales.]

---

<sup>55</sup> Se expresó la opinión de que la cuestión de la revisión o modificación de la lista debería tratarse en la sección A del artículo III y en el artículo XIV.

<sup>56</sup> *Ibíd.*

6. Los patógenos que causan enfermedades zoonóticas que figuran en una sección de la lista se aplicarán también a las demás secciones.

A. PATÓGENOS HUMANOS

Virus

1. Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
2. Virus de la encefalitis equina oriental
3. Virus de Ébola
4. [Virus sin nombre]
5. Virus de Junín
6. Virus de la fiebre de Lassa
7. Virus de Machupo
8. Virus de Marburg
9. Virus de la fiebre del valle del Rift
10. Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas
11. Virus variólico principal (virus de la viruela)
12. Virus de la encefalitis equina venezolana
13. Virus de la encefalitis equina occidental
14. Virus de la fiebre amarilla
15. Virus de la viruela del mono

Bacterias

1. Bacillus anthracis
2. [Brucella abortus]
3. Brucella melitensis
4. [Brucella suis]
5. Burkholderia (Pseudomonas) mallei
6. Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei
7. Francisella tularensis tularensis
8. Yersinia pestis

Rickettsias

1. Coxiella burnetii
2. Rickettsia prowazekii
3. Rickettsia rickettsii

[Protozoos

1. Naegleria fowleri
2. Naegleria australiensis]

B. ZOOPATÓGENOS

1. Virus de la fiebre porcina africana
2. [Virus de la influenza aviar]
3. [Virus clásico de la fiebre porcina]
4. [Mycoplasma mycoides var. mycoides/(pleuroneumonía) contagiosa bovina]
5. [Virus de la fiebre aftosa]
6. [Virus de la enfermedad de Newcastle]
7. [Virus de la peste de los pequeños rumiantes]
8. Virus de la peste bovina
9. [Virus de la enfermedad de Teschen (enterovirus porcino del tipo 1)]
10. [Virus de la estomatitis vesicular]
11. [Virus de la fiebre equina africana]
12. [Virus de la lengua azul]

C. FITOPATÓGENOS

1. [Colletotrichum coffeanum var. virulans]
2. [Dothistroma pini (Scirrhia pini)]
3. [Erwinia amylovora]
4. [Ralstonia solanacearum]
5. [Puccinia graminis]
6. [Virus de la enfermedad de la caña de azúcar de Fiji]
7. Tilletia indica
8. Xanthomonas albilineans
9. [Xanthomonas campestris pv citri]
10. [Sclerotinia sclerotiorum]
11. [Peronospora hyoscyami de Bary f.sp. tabacina (Adam) skalicky]
12. [Claviceps purpurea]

[Thrips palmi Karny

Frankliniella occidentalis]<sup>57</sup>

D. TOXINAS

Bacteriotoxinas

1. Toxina(s) botunílica(s).
2. Toxinas de clostridium perfringens
3. Enterotoxinas estafilocócicas
4. Shigatoxinas

---

<sup>57</sup> Se sugirió que dado que estos patógenos no son agentes ni toxinas se examinen en una sección adecuada.

Ficotoxinas

1. Anatoxinas
2. Ciguatoxinas
3. Saxitoxinas

Micotoxinas

1. Toxinas tricotecenas

Fitotoxinas

1. Abrinas
2. Ricinas

Zootoxinas

1. Bungarotoxinas

[Definición de algunos términos

Morbilidad: Relación entre los [nuevos] casos de enfermedad y la población total durante un período determinado en la zona infestada;

Contagiosidad: Capacidad de comunicarse;

Incapacidad: Falta de energía física o intelectual;

Mortalidad: Relación entre personas muertas y la población total durante un período determinado en la zona infestada.]

## II. LISTA DE EQUIPO<sup>58</sup>

La lista de equipo que figura a continuación formará parte del formulario de información para las instalaciones declaradas con arreglo a la sección D del artículo III [y como lista informativa del equipo en el contexto de la investigación de instalaciones]. [También podrá utilizarse según se prevé en el párrafo 38 de la sección III del anexo D.]

[1. Cámaras de aerosoles dinámicas, estáticas y explosivas diseñadas o utilizadas para la diseminación de aerosoles de microorganismos [o toxinas de partículas con diámetro de masa medio no superior a 10 micrómetros].

a) Gama del volumen de trabajo total de las cámaras que se aplica al equipo existente:

hasta 0,2 m <sup>3</sup>	Sí/No
0,2 a 1,9 m <sup>3</sup>	Sí/No
2 a 4,9 m <sup>3</sup>	Sí/No
5 a 10 m <sup>3</sup>	Sí/No
más de 10 m <sup>3</sup>	Sí/No

b) ¿Se ha utilizado este equipo en algún momento durante el año

<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No

[1 bis. Cámaras de aerosoles diseñadas o utilizadas para la diseminación de aerosoles de microorganismos o toxinas [y sustancias que simulan sus propiedades]:

a) ¿Existen cámaras de aerosoles dinámicas?

Sí/No

En caso afirmativo:

i) Especifique el volumen de la(s) cámara(s) presente(s):

menos de 0,2 m<sup>3</sup>      Sí/No

---

<sup>58</sup> Una lista de equipo puede ser también útil en el contexto de [posibles] directrices sobre [todas] las transferencias de artículos de doble empleo.

0,2 a 5 m <sup>3</sup>	Sí/No
------------------------	-------

5 a 30 m <sup>3</sup>	Sí/No
-----------------------	-------

más de 30 m <sup>3</sup>	Sí/No
--------------------------	-------

- ii) Señale si se utilizaron estas cámaras de aerosoles en algún momento durante el año civil anterior:

con un nivel de alta  
contención biológica

Sí/No

con un nivel de contención  
biológica máxima

Sí/No

- b) ¿Existen cámaras de aerosoles estáticas?

Sí/No

En caso afirmativo:

- i) Especifique el volumen de la(s) cámara(s) presente(s):

hasta 0,2 m <sup>3</sup>	Sí/No
--------------------------	-------

0,2 a 1,9 m <sup>3</sup>	Sí/No
--------------------------	-------

2 a 4,9 m <sup>3</sup>	Sí/No
------------------------	-------

5 a 10 m <sup>3</sup>	Sí/No
-----------------------	-------

más de 10 m <sup>3</sup>	Sí/No
--------------------------	-------

- ii) Señale si se utilizaron estas cámaras de aerosoles en algún momento durante el año civil anterior:

con un nivel de alta  
contención biológica

Sí/No

con un nivel de contención  
biológica máxima

Sí/No

- c) ¿Existen cámaras de aerosoles explosivas?

Sí/No

En caso afirmativo:

- i) Especifique el volumen de la(s) cámara(s) presente(s):

menos de 0,2 m <sup>3</sup>	Sí/No
-----------------------------	-------

- |                           |        |
|---------------------------|--------|
| 0,2 a 5 m <sup>3</sup>    | Sí/No  |
| 5 a 30 m <sup>3</sup>     | Sí/No  |
| [30 a 100 m <sup>3</sup>  | Sí/No  |
| más de 100 m <sup>3</sup> | Sí/No] |

ii) Señale si se utilizaron estas cámaras de aerosoles en algún momento durante el año civil anterior:

<u>con un nivel de alta contención biológica</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima</u>
Sí/No	Sí/No

[1 ter. Cámaras de aerosoles (estáticas, dinámicas o explosivas)

- presentes
- se utilizan
- se utilizan con un nivel de alta contención biológica o superior
- ausentes

Si existen o se utilizan, responda a las siguientes preguntas:

a) Indique el (los) tipo(s) de actividades realizadas por esos sistemas o cámaras de aerosoles o en ellos:

- ensayos estáticos (*estudio de las propiedades de los aerosoles*)
- ensayos dinámicos (*estudio utilizando corrientes de aerosoles*)
- ensayos explosivos (*diseminación de aerosoles por explosión/onda de choque*)
- otras actividades (especifique).....

b) ¿Cuál es el volumen de la cámara más grande utilizada?

Cámara estática

- igual a o inferior a 10 m<sup>3</sup>
- más de 10 m<sup>3</sup>
- no se aplica, no se utilizaron cámaras estáticas

Cámara explosiva

- igual a o inferior a 10 m<sup>3</sup>  
 más de 10 m<sup>3</sup>  
 no se aplica, no se utilizaron cámaras explosivas

Cámara dinámica

- igual a o inferior a 10 m<sup>3</sup>  
 más de 10 m<sup>3</sup>  
 no se aplica, no se utilizaron cámaras dinámicas]

2. Equipo diseñado o utilizado para generar aerosoles de microorganismos o toxinas [y sustancias que simulan sus propiedades]:

a) Forma del material de base utilizado para generar aerosoles:

- líquida  
 sólida  
 no se aplica

b) Diámetro de masa medio de las partículas de aerosol generadas:

- menos de 10 micrones  
 10 a 20 micrones  
 más de 20 micrones

c) ¿Con qué finalidad se utilizó el equipo?

- |  |       |
|--|-------|
| En cámaras de aerosoles                  | Sí/No |
| Para difusión de aerosoles al aire libre | Sí/No |
| Para experimentos con animales           | Sí/No |
| No se aplica                             |       |

3. Equipo de análisis de aerosoles para determinar el tamaño de partículas de hasta 20 micrómetros de diámetro:

Presente: Sí/No

[4. Capacidad total de los fermentadores/biorreactores:

a) Gama de volumen

Especifique qué gama se aplica:

hasta 100 litros	Sí/No
101 a 1.000 litros	Sí/No
1.001 a 10.000 litros	Sí/No
10.001 a 100.000 litros	Sí/No
más de 100.000 litros	Sí/No

b) Indique el volumen del fermentador/biorreactor más grande.]

5. Fermentadores/biorreactores de funcionamiento cíclico con un volumen de más de [300] litros:

a) Presentes: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>con contención primaria de la producción?</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

[5 bis. Indique si existe y se utiliza el siguiente equipo en la instalación declarada y cuál es el nivel de contención:

a) Fermentador(es) de un volumen total/interno de más de [50] litros:

\_\_\_ presente(s)

\_\_\_ se utiliza(n)

\_\_\_ se utiliza(n) con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausente(s)

b) Biorreactor(es) de un volumen total/interno de más de [50] litros:

\_\_\_ presente(s)

\_\_\_ se utiliza(n)

\_\_\_ se utiliza(n) con un nivel de alta contención biológica o superior  
\_\_\_ ausente(s)

c) Reactores químicos:

\_\_\_ presentes  
\_\_\_ se utilizan  
\_\_\_ se utilizan con un nivel de alta contención biológica o superior  
\_\_\_ ausentes]

6. Equipo de cultivo continuo o por perfusión de microorganismos con un volumen de más de ... litros:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>con contención primaria de la producción?</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

7. Centrífugas autoesterilizables de funcionamiento continuo o semicontinuo con capacidad de tratamiento de más de 100 litros por hora:

a) Presentes: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>con contención primaria de la producción?</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

[7 bis. Centrífugas autoesterilizables de funcionamiento continuo con capacidad de tratamiento de más de 100 litros por hora:

\_\_\_ presentes  
\_\_\_ se utilizan  
\_\_\_ se utilizan con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausentes]

8. Equipo de filtración tangencial o de alimentación cruzada con superficie de filtración de más de 2,5 m<sup>2</sup>:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

[8 bis. Equipo de filtración de alimentación cruzada con superficie de filtración de más de 5 m<sup>2</sup>:

\_\_\_\_\_ presente

\_\_\_\_\_ se utiliza

\_\_\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausente]

[8 ter. Equipo de filtración tangencial con superficie de filtración de más de 5 m<sup>2</sup>:

\_\_\_\_\_ presente

\_\_\_\_\_ se utiliza

\_\_\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausente]

9. Equipo de liofilización con capacidad de condensación superior a 5 kg de hielo en 24 horas:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

c) Con esterilización por vapor: Sí/No

[9 bis. Equipo de liofilización con capacidad de condensación superior a 5 kg de hielo en 24 horas:

\_\_\_\_\_ presente

\_\_\_\_\_ se utiliza

\_\_\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausente]

10. Equipo de desorganización celular con capacidad de funcionamiento continuo sin liberación de aerosoles con una tasa de flujo superior a 10 litros por hora:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

[con contención  
primaria de la  
producción?]

\_\_\_\_\_  
Sí/No

con un nivel de  
alta contención  
biológica?

\_\_\_\_\_  
Sí/No

con un nivel de  
contención  
biológica máxima?

\_\_\_\_\_  
Sí/No

11. Equipo de secado por aspersion:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

[con contención  
primaria de la  
producción?]

\_\_\_\_\_  
Sí/No

con un nivel de  
alta contención  
biológica?

\_\_\_\_\_  
Sí/No

con un nivel de  
contención  
biológica máxima?

\_\_\_\_\_  
Sí/No

[11 bis. Equipo de secado por aspersion:

\_\_\_\_\_ presente

\_\_\_\_\_ se utiliza

\_\_\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausente]

[12. Equipo de secado de tambor:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

]

[12 bis. Equipo de secado de tambor:

\_\_\_\_\_ presente

\_\_\_\_\_ se utiliza

\_\_\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_\_\_ ausente]

13. Cámaras de seguridad biológica de nivel III o de nivel I con accesorios para convertirlas en cámaras de nivel III:

Presentes: Sí/No

14. Aislantes de película flexible u otras cámaras con características de manipulación de aire equivalentes a las de nivel III y cajas anaeróbicas:

Presentes: Sí/No

[15. Cámaras de seguridad biológica de nivel II:

Presentes: Sí/No]

16. Equipo de microencapsulación de microorganismos o toxinas.

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

[16 bis. Equipo de microencapsulación:

\_\_\_ presente

\_\_\_ se utiliza

\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausente]

[17. Equipo de secuenciación automática del ADN:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

]

[18. Sintetizador automático del ADN:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

]

[19. Equipo de secuenciación automática de péptidos:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

]

[20. Sintetizador automático de péptidos:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo tipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

]

21. Equipo de trituración que permite obtener partículas de diámetro medio de masa inferior a 10 micrómetros:

a) Presente: Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior

<u>[con contención primaria de la producción?]</u>	<u>con un nivel de alta contención biológica?</u>	<u>con un nivel de contención biológica máxima?</u>
Sí/No	Sí/No	Sí/No

[21 bis. Equipo de trituración que permite obtener partículas de tamaño inferior a 10 micrómetros:

\_\_\_ presente

\_\_\_ se utiliza

\_\_\_ se utiliza con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausente]

22. Armarios/cámaras de inoculación de plantas con medios de cuarentena.

Gama del volumen de trabajo total de los armarios/cámaras que se aplica al equipo existente:

hasta 1 m<sup>3</sup>      Sí/No

1 a 3 m<sup>3</sup>      Sí/No

más de 3 m<sup>3</sup>      Sí/No

23. Armarios/cámaras diseñados o utilizados para la cría de insectos:

a) Gama del volumen de trabajo total de los armarios/cámaras que se aplica al equipo existente:

hasta 3 m<sup>3</sup>      Sí/No

más de 3 m<sup>3</sup>      Sí/No

b) ¿Se utilizó este equipo en algún momento durante el año civil anterior en condiciones de cuarentena?

Sí/No

[24. Indique si existe y se utiliza el siguiente equipo en la instalación declarada y cuál es el nivel de contención:

a) Incubadora(s):

\_\_\_ presente(s)

\_\_\_ se utiliza(n)

\_\_\_ se utiliza(n) con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausentes

b) Autoclave(s):

\_\_\_ presente(s)

\_\_\_ se utiliza(n)

\_\_\_ se utiliza(n) con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausente(s)

c) Aparatos de respiración autónomos para fines que no sean contra incendios:

\_\_\_ presentes

\_\_\_ se utilizan

\_\_\_ se utilizan con un nivel de alta contención biológica o superior

\_\_\_ ausentes.]

### III. [UMBRALES]

[Se establecerán cantidades de umbral específicas de materiales biológicos que se almacenen en las instalaciones con fines de elaborar y ensayar medios de protección contra las armas biológicas sobre la base de las siguientes características:

- característica "a": la dosis efectiva (DE50)<sup>59</sup> de un agente de la mayor virulencia (células o unidades formadoras de placas)<sup>60</sup>;
- característica "b": la concentración del agente que verdaderamente se pueda lograr en material biológico (células/ml o unidades formadoras de placas/ml)<sup>61</sup>;
- característica "d": la cantidad máxima de material biológico que contenga el agente y que pueda mantenerse en la instalación en un momento dado (kg)<sup>62</sup>.

A partir de estos valores se calculará la cantidad de la DE50 de este agente (valor "K") que se pueda mantener en la instalación en un momento dado de la siguiente manera:

$$K = d \times 1.000 \times b/a$$

Para determinar la cantidad de otro material biológico que contenga otro agente, o el mismo con una virulencia distinta o en concentración diferente, que pueda mantenerse en la instalación en un momento dado, se insertará la concentración real y la DE50 del agente (en el cuadro figuran los valores DE50) en la fórmula siguiente:

$$M = K \times DE50/C \times 1.000, \text{ donde}$$

- M es la cantidad de material biológico que contiene el agente de una virulencia y concentración determinadas que se puede mantener en la instalación en un momento dado (kg);
- C es la concentración del agente en material biológico (células/ml o unidades/unidades formadoras de placas/ml).

---

<sup>59</sup> DE es la dosis efectiva de un agente biológico (DL<sub>50</sub>, DI<sub>50</sub>) determinada mediante experimentos con animales modelos en que se utilizan determinados medios de infección en condiciones normales.

<sup>60</sup> Valor específico del parámetro que se ha de convenir de antemano.

<sup>61</sup> *Ibid.*

<sup>62</sup> *Ibid.*

Valor de las dosis efectivas de los agentes biológicos

Agente biológico	Animal de experimentación	Método de infección	Dosis efectiva
1	2	3	4
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo	ratón blanco	intracerebral	0,1 UFP <sup>63</sup>
Virus de Chikungunya	ratón blanco	intracerebral	0,5 UFP
Virus de la encefalitis oriental	ratón blanco	intracerebral	0,1 UFP
Virus de Ébola	ratón blanco cobaya	intracerebral intraperitoneo	0,3 UFP0, 1 UFP
Virus de Hantaan	rata	aerogénico	0,5 UFP
Virus de la encefalitis japonesa	ratón blanco	intracerebral	0,01 UFP
Virus de Junín	cobaya	intraperitoneo	0,02-150 UFP
Virus de la fiebre de Lassa	cobaya	hipodérmico	0,3 UFP
Virus de Machupo	cobaya	hipodérmico	2 UFP
Virus de Marburg	cobaya	intraperitoneo	0,1 UFP
Virus del valle del Rift	ratón blanco ratón blanco ratón blanco	intracerebral intraperitoneo aerogénico	0,03 UFP 3 UFP 0,2-0,3 UFP
Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (virus de la encefalitis vernoestival de Rusia)	ratón blanco ratón blanco	intracerebral intraperitoneo	0,01 UFP 0,1 UFP
Virus variólica (virus de la viruela)	conejo	aerogénico	15 UFP
Virus de la encefalitis venezolana	ratón blanco cobaya	hipodérmico intraperitoneo	0,3 UFP 3 UFP
Virus de la encefalitis occidental	ratón blanco ratón blanco	intracerebral intraperitoneo	0,03 UFP 1 UFP
Virus de la fiebre amarilla	m.mulatta	aerogénico	0,5 UFP
Virus de la fiebre forestal de Kyasanur			
Bacillus anthracis	ratón blanco cobaya	hipodérmico hipodérmico	10 células 30 células
Brucella spp.	ratón blanco	hipodérmico	5...20 células
Chlamydia psittaci	embrión de pollo		1.000 células
Clostridium botulinum			
Francisella tularensis	ratón blanco	hipodérmico	1..10 células
Pseudomonas mallei	hamster dorado	hipodérmico	10..100 células
Pseudomonas pseudomallei	ratón blanco hamster dorado cobaya	hipodérmico hipodérmico hipodérmico	10 células 10 células 10 células
Yersinia pestis	rata	hipodérmicohipo	5 células15

<sup>63</sup> UFP = unidades formadoras de placas.

Agente biológico	Animal de experimentación	Método de infección	Dosis efectiva
1	2	3	4
	ratón blanco	dérmico	células
<i>Coxiella burnetii</i>			
<i>Rickettsia prowazekii</i>			
<i>Rickettsia rickettsii</i>			

[En el caso de las toxinas, cabría considerar tres categorías generales tomando como criterio su DL50. En consecuencia, en lo que respecta a la medida concreta de la declaración, cabría contemplar los umbrales siguientes para cada categoría de toxinas:

Grupo 1: Toxinas con DL50 inferior a 1 microgramo/kg:

- toxina botulínica;
- neurotoxina (toxina de la Shigella);
- toxina tetánica (*Clostridium tetani*).

Se exigen declaraciones en los casos de más de 5 miligramos de estas toxinas.

Grupo 2: Toxinas con DL50 de entre 1 y 5 microgramos/kg:

- abrina (*A. precatorius*);
- enterotoxina (*Staphylococcus aureus*);
- ricina (*Ricinus communis*);
- saxitoxina (*Gonyaulax catanella*).

Se exigen declaraciones en los casos de más de 100 miligramos de estas toxinas.

Grupo 3: Toxinas con DL50 de entre 5 y 15 microgramos/kg:

- tetrodotoxina (*Spherooides rufripes*);
- micotoxina tricotecena.

Se exigen declaraciones en los casos de más de 500 miligramos de estas toxinas.

(El nivel de toxicidad y/o  $DL_{50}$  se basa en la experimentación con animales.)]<sup>64</sup>

[Se determinarán cantidades de umbral de los materiales que contengan toxinas almacenados en las instalaciones con fines de elaborar y ensayar medios de protección contra las armas biológicas sobre la base de las siguientes características:

- a - la dosis efectiva ( $DE_{50}$ ) de la toxina reducida a 100 kg masa (microgramos);
- b - la cantidad de umbral de las dosis efectivas de la toxina almacenadas en la instalación;
- c - la concentración de la toxina en el material biológico (microgramos/ml);
- m - la cantidad de umbral del material que contenga la toxina (kg);

Teniendo presentes estas características, la cantidad de material con contenido de toxinas que pueda almacenarse en una instalación en un momento dado se calculará de la siguiente manera:

$$m = b \times a/c \times 1.000.$$

Los valores de los parámetros "a" y "b" se acordarán de antemano.

Ejemplo:

El valor  $DE_{50}$  de la toxina botulínica se ha acordado al nivel de 100 microgramos.

La cantidad de umbral acordada de dosis efectivas de toxinas que podrán almacenarse en una instalación en un momento dado será de 300  $DE_{50}$ ;

La concentración real de la toxina en el material será de 10 microgramos/ml.

Insertando los valores correspondientes en la fórmula se obtiene:

$$m = 300 \times 100/10 \times 1.000 = 3 \text{ kg.}]$$

---

<sup>64</sup> Las toxinas se han seleccionado de entre las que figuran en la lista de patógenos y constituyen ejemplos únicamente.

#### IV. PROGRAMAS E INSTALACIONES

V. FORMULARIOS DE DECLARACIÓN

B. [VISITAS]<sup>65</sup>

---

<sup>65</sup> El texto del anexo B se ha suprimido. Algunas delegaciones observaron que de todos modos tal vez convendría incluir más adelante en las negociaciones un anexo sobre procedimientos para las visitas.

C. [MEDIDAS PARA REFORZAR LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO III]

## D. INVESTIGACIONES

### I. DISPOSICIONES GENERALES

#### A) DESIGNACIÓN DEL PERSONAL DE INVESTIGACIÓN

1. El personal de un grupo de investigación estará constituido por investigadores y, cuando sea necesario, ayudantes de investigación. El Director General nombrará únicamente a personal de investigación debidamente calificado de entre los funcionarios de plantilla de la Secretaría Técnica que trabajen a tiempo completo o los expertos especiales propuestos por los Estados Partes de conformidad con los párrafos 11 a 16 de la presente sección, para que lleven a cabo investigaciones [sobre el terreno]. En el empleo de estos funcionarios y en la determinación de sus condiciones de servicio se deberá prestar la debida atención a la necesidad de asegurar los más altos niveles de eficiencia, competencia e integridad, así como a la importancia de seleccionar al personal sobre la base de la representación geográfica más amplia y equitativa que sea posible. Ningún nacional del Estado Parte requirente ni del Estado Parte receptor podrá ser miembro de un grupo de investigación.

#### Designación del personal de investigación a tiempo completo

2. Los candidatos [serán propuestos por los Estados Partes] [presentarán su solicitud] para formar parte del personal de investigación a tiempo completo de la Secretaría Técnica, designado sobre la base de su conocimiento especializado y experiencia pertinentes a las investigaciones de problemas de incumplimiento.

[3. Cada Estado Parte comunicará al Director General, a más tardar 30 días después de la entrada en vigor del presente Protocolo o de su adhesión a éste, el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo, la categoría, las calificaciones y la experiencia profesional de las personas propuestas por el Estado Parte para formar parte del personal de investigación.]

4. A más tardar [30] [60] días después de la entrada en vigor del presente Protocolo, la Secretaría Técnica comunicará por escrito a todos los Estados Partes una lista inicial con el nombre, la nacionalidad, la fecha y el lugar de nacimiento, el sexo, el número de pasaporte y la categoría de las personas propuestas para su nombramiento como personal de investigación por la Secretaría Técnica, así como una descripción de sus calificaciones y experiencia profesional.

5. Cada Estado Parte acusará recibo de esa lista inicial del personal de investigación propuesto para nombramiento en un plazo de [24 horas] después de recibirla. Se considerará aceptado a todo investigador o ayudante de investigación incluido en la lista a menos que un Estado Parte declare por escrito, a más tardar 30 días después de acusar recibo de la lista, que no acepta el nombramiento. El Estado Parte podrá indicar el motivo de la objeción. En caso de objeción, el investigador o ayudante de investigación propuesto no participará en actividades de investigación i) en el territorio de un Estado Parte que haya objetado su nombramiento o ii) en cualquier otro lugar que se halle bajo la jurisdicción o el control de un Estado Parte que haya objetado su nombramiento. La Secretaría Técnica confirmará inmediatamente el recibo de la notificación de no aceptación. De ser necesario, la Secretaría Técnica hará propuestas adicionales a la lista inicial.

6. Las adiciones o modificaciones a la lista del personal de investigación se introducirán de acuerdo con los procedimientos establecidos en los párrafos [3,] 4 y 5 *supra*. [Cada Estado Parte notificará prontamente a la Secretaría Técnica si un investigador o ayudante de investigación propuesto por él no puede seguir desempeñando las funciones de personal de investigación como personal propuesto por dicho Estado.]

7. La Secretaría Técnica mantendrá actualizada la lista del personal de investigación y notificará a todos los Estados Partes cualquier adición, supresión o cambio que se haga en la lista.

8. El Estado Parte al que se haya notificado una investigación no procurará que se excluya del grupo de investigación a ningún miembro del personal de investigación nombrado en el mandato de investigación. Un Estado Parte tendrá derecho en cualquier otra oportunidad a presentar sus objeciones respecto de cualquiera de los miembros del personal de investigación que ya haya sido aceptado. Notificará por escrito su objeción al Director General y podrá indicar sus motivos. El Director General acusará recibo de la objeción dentro de las 12 horas siguientes a su recepción. Dicha objeción surtirá efecto a partir del momento en que el acuse de recibo del Director General obre en poder del Estado Parte.

9. El número de miembros del personal de investigación aceptado por un Estado Parte para su nombramiento deberá ser suficiente para que se pueda disponer de un número adecuado de ese personal.

10. Si en opinión del Director General el hecho de que un Estado Parte no acepte a miembros del personal de investigación propuesto obstaculiza el nombramiento de un número suficiente de personal de investigación o dificulta de otro modo el cumplimiento eficaz de las tareas de la Secretaría Técnica a los efectos de las investigaciones, examinará el asunto junto con el Estado Parte de que se trate. Si no se logra resolver el asunto, lo remitirá al Consejo Ejecutivo.

#### Designación de expertos especiales como personal de investigación

11. A más tardar [30] días después de la entrada en vigor del presente Protocolo, la Secretaría Técnica comunicará los requisitos, la experiencia profesional y una indicación del número mínimo de expertos en cada categoría que se haya de incluir en la lista del personal de investigación que se utilizará en forma ad hoc [durante las investigaciones sobre el terreno].

12. Los expertos especiales serán propuestos por los Estados Partes. Los Estados Partes que deseen proponer tales expertos [presentarán] [podrán presentar] candidatos que reúnan los requisitos dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la comunicación y notificar al Director General el nombre, la nacionalidad, la fecha y el lugar de nacimiento, el sexo, el número de pasaporte, las calificaciones y la experiencia profesional de los expertos especiales cuyo nombramiento propongan como personal de investigación. El Director General podrá pedir que se presenten nuevas candidaturas, y los Estados Partes podrán proponer candidaturas adicionales en cualquier momento. Éstas se distribuirán a los Estados Partes de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 4 a 10 *supra*.

13. A más tardar [90] días después de la entrada en vigor del presente Protocolo, el Director General comunicará a cada Estado Parte la lista del personal especial [que se utilizará en las investigaciones sobre el terreno] de conformidad con las disposiciones para la lista del personal de investigación que figuran en los párrafos 4 a 10 de la presente sección.

14. En caso de que no se disponga de los especialistas necesarios dentro de la Secretaría Técnica y se requieran expertos especiales para llevar a cabo una investigación [sobre el terreno], esos expertos serán seleccionados a partir de la lista del personal especial establecida por el Director General de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 44 *infra*. [Un experto especial designado no podrá ser nombrado jefe del grupo de investigación.]

15. Cuando sean designados para formar parte de un grupo de investigación [sobre el terreno], los integrantes de la lista del personal especial serán considerados miembros del personal de la Secretaría Técnica y, como tales, estarán sujetos a todas las disposiciones aplicables a ese personal contenidas en el presente Protocolo. Un Estado Parte al que se haya notificado una investigación no procurará que se elimine del grupo de investigación a ninguno de los funcionarios de investigación que figuren en el mandato de investigación.

16. Cada Estado Parte notificará prontamente a la Secretaría Técnica si un experto especial propuesto por él no puede seguir desempeñando las funciones de personal de investigación. Cualquier experto especial que figure en la lista del personal de investigación designado podrá a su vez retirarse de la lista comunicándoselo por escrito al Director General.

#### Formación

17. La Secretaría Técnica se asegurará de que todos los miembros del personal de investigación designado reciban la debida formación para realizar las investigaciones. La Secretaría Técnica impartirá dicha formación y podrá coordinar, de acuerdo con los Estados Partes que ofrezcan un programa de formación, un calendario para dicha formación.

#### **B) DESIGNACIÓN Y HOMOLOGACIÓN DE LABORATORIOS**

18. El Director General utilizará exclusivamente laboratorios debidamente designados y homologados para los análisis de muestras fuera de un emplazamiento. [En lo posible, los análisis [de partes de las muestras] se realizarán en el territorio del Estado Parte receptor.]

19. Los criterios, comprendidos los niveles de competencia, y procedimientos necesarios para la designación y homologación de los laboratorios serán aprobados por la primera Conferencia de los Estados Partes.

20. La Secretaría Técnica, a más tardar 30 días después de la entrada en vigor del presente Protocolo o de la adhesión de un Estado Parte al Protocolo, comunicará a los Estados Partes los criterios, comprendidos los niveles de competencia, y procedimientos necesarios para la designación y homologación de los laboratorios que haya aprobado la primera Conferencia de los Estados Partes.

21. Los Estados Partes que lo deseen presentarán, dentro de 60 días después de recibir la comunicación de los criterios, comprendidos los niveles de competencia, y procedimientos necesarios para la designación y homologación de los laboratorios, una lista inicial de laboratorios propuestos para su designación y homologación.

22. Los laboratorios propuestos serán designados y homologados por el Director General de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 19 y 20 supra. El Director General, a más tardar 30 días después de que concluya el proceso de designación y homologación, comunicará a todos los Estados Partes una lista de todos los laboratorios designados y homologados.

23. El Director General podrá dar por terminada la designación y homologación de un laboratorio a petición del Estado Parte que lo haya propuesto o en caso de que dicho laboratorio no reúna los requisitos de competencia.

24. Cuando sea necesario se podrán designar y homologar otros laboratorios de conformidad con los procedimientos de que tratan los párrafos 19 a 21 supra. La designación y homologación de cada laboratorio deberán renovarse cada tres años.

25. Al designar y homologar los laboratorios, el Director General prestará la debida atención a la necesidad de asegurar una distribución geográfica equitativa de los laboratorios designados. A petición de un Estado Parte, la Secretaría Técnica prestará asistencia para elevar el nivel de competencia de uno o más de los laboratorios propuestos para su designación y homologación. El costo del mejoramiento de los laboratorios propuestos correrá por cuenta del Estado Parte interesado y/o de la Secretaría Técnica en el marco de los recursos disponibles, cuando sea posible.

26. Para garantizar la seguridad y confidencialidad de las muestras que se analicen, el Director General concertará acuerdos específicos con laboratorios designados y homologados a la mayor brevedad posible después de que se haya designado y homologado a cada laboratorio. Los laboratorios designados y homologados no se utilizarán para los análisis de muestras hasta que no se haya concertado un acuerdo a ese efecto con el laboratorio.

### C) ARREGLOS PERMANENTES

#### Punto(s) de entrada

27. Cada Estado Parte designará su(s) punto(s) de entrada y facilitará la información necesaria a la Secretaría Técnica, a más tardar 30 días después de la entrada en vigor para él del presente Protocolo. El (Los) punto(s) de entrada deberá(n) estar situado(s) de forma que el grupo de investigación pueda llegar a cualquier zona de investigación desde un punto de entrada, por lo menos, en el plazo de [24] horas. El Director General comunicará a todos los Estados Partes la ubicación del (de los) punto(s) de entrada.

28. Cada Estado Parte podrá cambiar su(s) punto(s) de entrada mediante una notificación de dicho cambio al Director General. Los cambios serán efectivos 30 días después de que el Director General reciba dicha notificación, con el fin de poder hacer la debida notificación a todos los Estados Partes.

29. Si el Director General considera que los puntos de entrada son insuficientes para la realización de las investigaciones en tiempo oportuno o que los cambios de los puntos de entrada propuestos por un Estado Parte dificultarían dicha realización en tiempo oportuno, entablará consultas con el Estado Parte de que se trate para resolver el problema.

#### Arreglos para la utilización de aeronaves de vuelo no regular

30. Cuando no sea posible viajar en tiempo oportuno hasta el punto de entrada utilizando vuelos comerciales regulares, el grupo de investigación podrá utilizar aeronaves de vuelo no regular. A más tardar 30 días después de la entrada en vigor para él del presente Protocolo, cada Estado Parte comunicará a la Secretaría Técnica el número de la autorización diplomática para aeronaves de vuelo no regular o los procedimientos y medidas apropiados para facilitar la llegada y el servicio de las aeronaves de vuelo no regular que transporten un grupo de investigación y el equipo necesario para la investigación. El plan de vuelo de las aeronaves corresponderá a las rutas aéreas internacionales convenidas entre el Estado Parte y el Director General como base para dichos procedimientos.

31. Cuando se utilice una aeronave en vuelo no regular, la Secretaría Técnica facilitará al Estado Parte receptor [, por conducto de la autoridad nacional,] el plan de vuelo propuesto de la aeronave desde el último aeropuerto anterior a la entrada en el espacio aéreo del Estado en el que esté situado el polígono de investigación hasta el punto de entrada, [6] horas antes, por lo menos, de la hora de salida prevista de ese aeropuerto. Dicho plan se presentará de conformidad con los procedimientos de la Organización de Aviación Civil Internacional aplicables a las aeronaves civiles. La Secretaría Técnica incluirá en la sección de observaciones de cada plan de vuelo el número de la autorización diplomática o detalles sobre los procedimientos y medidas apropiados para facilitar la llegada de la aeronave de vuelo no regular, y la anotación apropiada para identificar la aeronave que transporta al grupo de investigación y el equipo necesario para la investigación.

32. [Tres] horas antes, por lo menos, de la salida prevista del grupo de investigación del último aeropuerto anterior a la entrada en el espacio aéreo del Estado en el que vaya a realizarse la investigación, el Estado Parte receptor o el Estado Parte anfitrión se asegurará de que el plan de vuelo presentado de conformidad con el párrafo 31 sea aprobado, a fin de que el grupo de investigación pueda llegar al punto de entrada a la hora prevista.

33. El Estado Parte receptor proporcionará estacionamiento, protección de seguridad y los servicios de mantenimiento y el combustible que pida la Secretaría Técnica para la aeronave del grupo de investigación en el punto de entrada cuando dicha aeronave sea propiedad de la Secretaría Técnica o haya sido fletada por ella. Esa aeronave no estará sujeta al pago de derechos de aterrizaje, impuestos de salida ni gravámenes semejantes. La Secretaría Técnica correrá con el costo de ese combustible, estacionamiento, protección de seguridad y servicio de mantenimiento.

#### Arreglos administrativos

34. El Estado Parte receptor proporcionará o dispondrá las facilidades necesarias para el grupo de investigación, como transporte, medios de comunicación, interpretación, espacio de

trabajo, alojamiento, comidas y atención médica de emergencia. La Organización reembolsará al Estado Parte receptor todos los gastos causados por el grupo de investigación en un plazo de 30 días después de haber recibido del Estado Parte receptor una notificación detallada de los gastos.

#### Equipo de investigación aprobado

35. El equipo de investigación aprobado que se utilizará durante las investigaciones in situ [, que deberá estar disponible en el mercado para todos los Estados Partes en el Protocolo], así como sus especificaciones [se establecen en el apéndice ...] [serán aprobados por la Conferencia de los Estados Partes en su primer período de sesiones]. Esas especificaciones tendrán en cuenta los factores de seguridad y confidencialidad considerando el tipo de lugar en que podría utilizarse dicho equipo.

36. La Secretaría Técnica actualizará, según proceda, la lista del equipo. La Conferencia examinará y aprobará la lista actualizada.

37. La Secretaría Técnica garantizará que pueda disponerse cuando sea necesario de todos los tipos de equipo aprobado para las investigaciones in situ. Cuando se requiera para una inspección in situ, la Secretaría Técnica certificará debidamente que el equipo ha sido calibrado, mantenido y protegido. Con objeto de facilitar la comprobación del equipo en el punto de entrada por el Estado Parte receptor, la Secretaría Técnica proporcionará documentación y fijará sellos para autenticar la certificación.

38. Todo equipo mantenido permanentemente estará custodiado por la Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica será responsable del mantenimiento y calibración de ese equipo.

39. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 40, el Estado Parte receptor no podrá oponerse a que el grupo de investigación lleve consigo al emplazamiento de la investigación el equipo de la lista que la Secretaría Técnica estime necesario para cumplir las exigencias de la investigación. El grupo de investigación tendrá en cuenta las normas locales que tengan efecto sobre la utilización de determinadas piezas de equipo cuando durante una investigación se utilice ese equipo. El Estado Parte receptor presentará los detalles de esas normas en la sesión de información previa a la investigación.

40. El Estado Parte receptor tendrá derecho, con sujeción a los plazos prescritos, a inspeccionar el equipo en presencia de miembros del grupo de investigación en el punto de entrada, esto es, a comprobar la identificación del equipo traído al territorio del Estado receptor o del Estado anfitrión o retirado de dicho territorio. Al objeto de facilitar esa identificación, la Secretaría Técnica adjuntará documentos y dispositivos para autenticar la designación y la aprobación del equipo. Cuando se inspeccione el equipo, se determinará también a satisfacción del Estado Parte receptor que éste corresponde a la descripción del equipo aprobado especificado en el mandato para el tipo concreto de investigación. El Estado Parte receptor tendrá derecho a excluir el equipo que no corresponda a esa descripción o que carezca de los documentos o dispositivos de autenticación mencionados. La inspección del equipo de investigación no durará más de [4] horas.

[41. Según proceda, la Secretaría Técnica concertará arreglos con los Estados Partes para proporcionar el equipo mencionado en la lista. Esos Estados Partes serán los responsables de mantener y calibrar tal equipo. [La Secretaría Técnica dispondrá lo necesario para permitir que los Estados Partes se familiaricen con el equipo de investigación incluido en la lista del equipo aprobado.]]

42. En los casos en que el Estado Parte receptor acceda a facilitar, a petición de la Secretaría Técnica, equipo de investigación, o el grupo de investigación considere necesario utilizar equipo disponible in situ que no pertenezca a la Secretaría Técnica y pida el Estado Parte receptor que le permita utilizar ese equipo, el Estado Parte receptor procurará atender dicha petición en la medida de lo posible. El grupo de investigación tendrá derecho a observar y confirmar la calibración de ese equipo. Se reembolsará al Estado Parte el costo que entrañe facilitar el equipo y proceder a toda calibración que solicite el grupo de investigación.

43. En los casos en que el Estado Parte receptor se ofrezca a facilitar equipo disponible in situ, el grupo de investigación podrá aceptar el ofrecimiento. El grupo de investigación tendrá derecho a observar y confirmar la calibración de ese equipo. El costo de toda calibración que solicite el grupo de investigación y de la utilización de ese equipo correrá por cuenta del Estado Parte receptor.

#### D) ACTIVIDADES PREVIAS A LA INVESTIGACIÓN

##### Designación del grupo de investigación

44. El Director General decidirá la composición del grupo de investigación y seleccionará a los miembros debidamente calificados para realizar el tipo de investigación requerida en la solicitud de investigación sobre la base de la distribución geográfica [más amplia] [y equitativa] que sea posible teniendo en cuenta las circunstancias de cada solicitud. Los miembros del grupo de investigación serán seleccionados entre el personal de investigación designado de conformidad con los párrafos 2 a 16 supra. El número de miembros del grupo de investigación se mantendrá en el mínimo necesario para el adecuado cumplimiento del mandato de investigación [pero en ningún caso será superior a ... personas para las investigaciones sobre el terreno y a ... personas para las investigaciones de instalaciones]. El Director General podrá comunicar a su discreción a los posibles miembros del grupo de investigación, lo antes posible después de recibir la solicitud de investigación, la posibilidad de que quizá sea necesario recurrir a sus servicios para una investigación.

45. El Director General podrá ampliar la composición del grupo de investigación de común acuerdo con el Estado Parte receptor.

##### [Observador

46. El Estado Parte requirente podrá, con el asentimiento del Estado Parte receptor, enviar a un representante, que podrá ser nacional del Estado Parte requirente o de un tercer Estado Parte, para que observe el desarrollo de una investigación.

47. El Estado Parte receptor notificará al Director General su aceptación o no aceptación del observador propuesto.

[48. El Estado Parte receptor [podrá aceptar] [aceptará] por norma general al observador propuesto, pero si se niega a admitirlo se hará constar el hecho en el informe final.]

49. El Estado Parte requirente se comunicará con la Secretaría Técnica para coordinar la llegada del observador al mismo punto de entrada que el grupo de investigación a fin de que coincida, dentro de un plazo razonable, con la llegada del grupo de investigación.

[50. Durante todo el período de la investigación el observador tendrá derecho a comunicarse con la embajada u otra representación oficial del Estado Parte requirente en el Estado Parte receptor o, de no existir una embajada u otra representación oficial, con el propio Estado Parte requirente. El Estado Parte receptor facilitará [en la medida de lo posible] medios de comunicación al observador.]

51. El observador tendrá derecho a llegar a la zona/emplazamiento de la investigación junto con el grupo de investigación y acceder a la zona/emplazamiento de la investigación conforme lo autorice el Estado Parte receptor.

[52. El observador tendrá derecho a formular recomendaciones al grupo de investigación sobre el desarrollo de la investigación y las averiguaciones, que éste tendrá en cuenta según estime conveniente.]

53. Durante toda la investigación el grupo de investigación mantendrá al observador informado del desarrollo de la investigación y de las averiguaciones.

54. Durante toda la investigación el Estado Parte receptor prestará o facilitará al observador los medios y servicios necesarios, similares a aquellos de que disponga el grupo de investigación de conformidad con lo descrito en el párrafo 34. Todos los gastos relacionados con la estadía del observador en el territorio del Estado Parte receptor serán sufragados por el Estado Parte requirente.]

#### Envío/llegada del grupo de investigación

55. El Director General enviará al grupo de investigación tan pronto como sea posible después de que una solicitud de investigación se haya recibido y [aprobado] [tramitado de conformidad con el procedimiento de decisión establecido] de conformidad con lo dispuesto en los párrafos ... a ... de la sección G del artículo III. El grupo de investigación llegará al punto de entrada especificado en la solicitud a la mayor brevedad posible de acuerdo con lo dispuesto en la sección G del artículo III y en el presente anexo.

56. [En las investigaciones sobre el terreno,] en casos excepcionales y tras celebrar consultas con el Estado Parte receptor, el Director General podrá enviar una parte del grupo de investigación designado de conformidad con el párrafo 44 *supra* [formado por expertos especiales] con posterioridad al resto del grupo en caso de que no se pueda lograr el despliegue simultáneo de todo el grupo.

## E) DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

### Comunicaciones

57. Los miembros del grupo de investigación tendrán derecho a comunicarse entre sí en todo momento durante la investigación. Para ello podrán utilizar su propio equipo debidamente aprobado y certificado con el consentimiento del Estado Parte receptor y respetando plenamente los reglamentos correspondientes de [telecomunicaciones] de dicho Estado, cuando éste no pueda proporcionarles el equipo de telecomunicaciones necesario. Los miembros del Grupo de investigación tendrán derecho a comunicarse en cualquier momento con la Secretaría Técnica utilizando su equipo debidamente aprobado y certificado, en la medida en que el Estado Parte receptor no les pueda proporcionar el equipo de telecomunicaciones necesario [que satisfaga las mismas especificaciones que para el equipo aprobado y certificado análogo] [y con el consentimiento del Estado Parte receptor]. Al hacerlo, los miembros del grupo de investigación estarán obligados a no comunicar ninguna información o datos que no guarden relación con el mandato de investigación.

58. Se prohibirá en todo momento a los miembros del grupo de investigación, salvo que lo autorice el Director General, comunicarse directa o indirectamente sobre cualquier asunto relacionado con la investigación con cualquier persona o institución que no sean los miembros del grupo de investigación o la Secretaría Técnica.

### [Sobrevuelo de orientación]

59. A petición del grupo de investigación, el Estado Parte receptor podrá ofrecer un sobrevuelo de la zona de investigación o la instalación que se haya de investigar para que el grupo de investigación tenga una visión general de la zona de investigación o de la instalación que se haya de investigar.]

## F) ACTIVIDADES POSTERIORES A LA INVESTIGACIÓN

### Resultados preliminares

60. Una vez concluida la investigación, el grupo de investigación se reunirá con el Estado Parte receptor para examinar los resultados preliminares del grupo y aclarar cualquier ambigüedad que pueda subsistir. El grupo entregará al Estado Parte receptor sus conclusiones preliminares presentadas por escrito [habiendo tenido en cuenta las disposiciones del anexo E], junto con una lista de las muestras y copias de la información escrita y los datos recogidos y otro material que se proponga sacar del emplazamiento, así como las muestras que se desee sacar del emplazamiento. Este documento será firmado por el jefe del grupo. Para indicar que el Estado Parte receptor ha tomado nota del contenido de las averiguaciones iniciales, el representante del Estado Parte receptor refrendará el documento. La reunión y los procedimientos citados se llevarán a cabo a más tardar [24] horas después de concluida la investigación.

61. De conformidad con las disposiciones de acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III, el Estado Parte receptor podrá solicitar que se impongan restricciones [o negarse completamente a que se saquen] [para sacar] [muestras], documentos u otros

materiales específicos si lo considera necesario para proteger la información amparada por patentes o la información de seguridad nacional.

62. El Estado Parte receptor también podrá señalar al grupo de investigación toda información contenida en las conclusiones preliminares que a su juicio no esté relacionada con el mandato de investigación. En esos casos el Estado Parte receptor podrá pedir que la información se considere confidencial. Asimismo el Estado Parte receptor tendrá el derecho de pedir que se suprima dicha información [, y que por lo tanto el grupo de investigación suprima esa información]. [En caso de que el grupo de investigación no esté de acuerdo con la supresión de la información, se utilizará con carácter confidencial.]

63. Además de lo dispuesto en el párrafo 61 *supra*, el grupo de investigación también tendrá que proporcionar al Estado Parte receptor cuando así se le solicite, copias de toda la información y datos obtenidos durante la investigación.

#### Partida

64. Una vez concluidas las actividades posteriores a la investigación, el grupo de investigación y el [observador] abandonarán el territorio del Estado Parte receptor lo antes posible. El Estado Parte receptor hará cuanto esté en su poder por prestar asistencia y velará por que el traslado del grupo de investigación, su equipo y su equipaje hasta el punto de salida se realice en condiciones de seguridad. A menos que el Estado Parte receptor y el grupo de investigación convengan otra cosa, el punto de salida será el mismo que el punto de entrada.

#### G) MEDIDAS PARA EVITAR ABUSOS DURANTE UNA INVESTIGACIÓN

65. Para efectuar la investigación de conformidad con el mandato de investigación, el grupo de investigación aplicará únicamente los métodos previstos en el presente Protocolo que sean necesarios para obtener suficientes datos pertinentes a fin de aclarar la preocupación acerca de un posible incumplimiento descrita en el mandato de investigación y se abstendrá de toda actividad que no guarde relación con éste.

66. Reunirá y documentará la información sobre los hechos que guarden relación con las preocupaciones por el posible incumplimiento descritas en el mandato de investigación, pero no buscará ni documentará información que claramente no tenga que ver con ellas, salvo que el Estado Parte receptor se lo solicite explícitamente. Se descartará todo el material reunido que más tarde se considere superfluo.

[67. Los investigadores, de conformidad con las normas aplicables del derecho internacional, serán responsables ante las personas jurídicas o naturales de los daños que puedan causar intencionadamente o por descuido mediante actos ilícitos como, por ejemplo, la revelación de información confidencial de la que se hayan enterado durante las actividades de investigación.]

## II. INVESTIGACIONES SOBRE EL TERRENO

### A) SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN

Información [pormenorizada] [,motivos y pruebas] que debe[n] presentarse junto con una solicitud de investigación

1. Las solicitudes de investigación presentadas de conformidad con el párrafo 3 de la sección G del artículo III en relación con (un) fenómeno(s) que haya(n) causado una preocupación por incumplimiento incluirán la información siguiente:

a) El nombre del Estado Parte[/Estado] en cuyo territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control, se haya(n) producido el (los) presunto(s) fenómeno(s);

b) En caso de que el (los) presunto(s) fenómeno(s) se haya(n) producido en algún lugar del territorio de un Estado Parte[/Estado] que no esté bajo su jurisdicción o control, el nombre del Estado Parte[/Estado] (denominado en lo sucesivo "el Estado Parte anfitrión/Estado anfitrión");

c) Una descripción del (los) presunto(s) fenómeno(s), incluida toda la información [disponible] sobre:

i) [El empleo] [la liberación] de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines que no sean pacíficos; y/o

ii) Armas, equipo o medios vectores empleados en el (los) presunto(s) fenómeno(s);

iii) Las circunstancias en que haya(n) tenido lugar el (los) presunto(s) fenómeno(s),

iv) La presunta causa y/o el causante del (de los) fenómeno(s);

d) De ser posible, la fecha y la hora en que el (los) presunto(s) fenómeno(s) se haya(n) producido y [o] haya(n) sido percibido(s) por el Estado Parte solicitante, así como la duración del (de los) fenómeno(s);

e) La zona que se solicita sea investigada deberá ser descrita con la mayor precisión posible, facilitándose las coordenadas geográficas, especificadas, a ser posible, hasta el segundo más próximo, u otras medidas alternativas, así como un mapa en el que se especifique la zona descrita y sus características geográficas. [La superficie de la zona solicitada no deberá exceder de [500] [1.500] [15.000] [...] km<sup>2</sup>.]

f) Las víctimas, señalando si se trata de seres humanos, animales o plantas, así como una indicación del número de los afectados y una descripción de los efectos de la exposición y, según el caso:

i) Los síntomas y/o señales de la enfermedad;

ii) Todos los datos epidemiológicos disponibles que guarden relación con el brote de la enfermedad;

g) Para las solicitudes relacionadas con brotes de enfermedades, elementos probatorios detallados, y otra información, y un análisis, incluida información detallada sobre acontecimientos [y] [y/o] [o] actividades que corroboren su opinión de que el (los) brote(s) de enfermedad: a) no es (son) de origen natural y b) está(n) directamente relacionado(s) con actividades prohibidas por la Convención;

[h) Información de [cualquier] consulta o aclaración previa que guarde relación con la solicitud, y/o sus conclusiones o resultados.]

2. Además de la información que debe presentarse con una solicitud de conformidad con el párrafo 1, podrán presentarse también otros tipos de información según proceda y en la medida de lo posible, como por ejemplo:

a) Informes sobre cualquier investigación interna, incluidos los resultados de cualquier investigación de laboratorio;

b) Información sobre el tratamiento inicial y los resultados preliminares del tratamiento de la enfermedad;

c) Una descripción de las medidas adoptadas para impedir la propagación del brote de enfermedad y eliminar las consecuencias del (los) presunto(s) fenómeno(s) en la[(s)] zona[(s)] afectada[(s)] y sus resultados, si están disponibles;

d) Una solicitud de asistencia específica presentada por separado de conformidad con las disposiciones del párrafo 9 del artículo VI;

[e) En caso de un presunto escape accidental de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, información sobre la(s) instalación(es) de donde se haya podido producir dicho escape;]

f) Cualquier otra información corroborativa, incluidas declaraciones firmadas por testigos presenciales, relatos, fotografías, muestras o cualquier otra prueba material [que en el curso de las investigaciones internas se hayan reconocido como relacionadas con el (los) presunto(s) fenómeno(s)].

#### La[(s)] zona[(s)] de investigación

3. La[(s)] zona[(s)] de investigación, solicitadas conforme a lo dispuesto en el apartado e) del párrafo 1 supra, constituirá[(n)] la[(s)] zona[(s)] que se ha[(n)] de investigar, con sujeción a los ajustes que introduzca la Secretaría Técnica con arreglo a lo dispuesto en el ... del artículo III.

## B) ACTIVIDADES PREVIAS A LA INVESTIGACIÓN

### Notificación de la investigación

4. A más tardar [12] [...] horas antes de la llegada del grupo de investigación al punto de entrada, el Director General notificará al Estado Parte receptor que la investigación está próxima a comenzar. El Director General notificará también a otros Estados Partes la posibilidad de que se les solicite acceso a sus territorios durante la investigación.

5. La notificación hecha por el Director General de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 incluirá, entre otras cosas, lo siguiente:

- a) El nombre del Estado Parte[/Estado] receptor;
- b) El nombre del Estado Parte[/Estado] anfitrión, en su caso;
- c) El nombre del (de los) Estado(s) Parte(s) o requirente(s) en caso de que no sea el mismo que el del Estado Parte receptor;
- d) La naturaleza del (los) fenómeno(s) que deba(n) investigarse según lo expuesto en la solicitud de investigación;
- e) El punto de entrada al que llegará el grupo de investigación, así como los medios que se emplearán para llegar a ese punto;
- f) La fecha y la hora estimadas de llegada del grupo de investigación al punto de entrada;
- g) Si se utiliza una aeronave en vuelo no regular, el número de la autorización diplomática permanente o la información apropiada que necesite el Estado Parte receptor para facilitar la llegada y el servicio de la aeronave en vuelo no regular;
- h) La localización y las características de la[(s)] zona[(s)] en que presuntamente se haya(n) producido el (los) caso(s) de incumplimiento;
- i) Una descripción de los efectos que el fenómeno pueda tener sobre los seres humanos, la fauna o la flora;
- j) Una lista del equipo aprobado que se utilizará durante la investigación;
- k) Una lista de equipo aprobado que el Director General solicite al Estado Parte receptor que ponga a disposición del grupo de investigación para que se utilice durante la investigación de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 42 de la sección I del presente anexo;
- l) Una lista de las instalaciones de laboratorio y otros servicios de apoyo que, en su caso, pida el Director General que facilite el Estado Parte receptor al grupo de investigación para su utilización durante la investigación de estar disponible y de ser posible;

[m) El mandato de investigación;]

[n) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de investigación.]

6. El Estado Parte receptor acusará recibo de la notificación de una investigación a más tardar ... después de recibirla.

7. A más tardar ... horas después de recibir la notificación, el Estado Parte receptor indicará qué equipo, instalaciones de laboratorio y otros servicios de apoyo solicitados facilitará.

#### Mandato de investigación

8. El mandato de investigación, expedido de conformidad con el párrafo ... de la sección G del artículo III, incluirá como mínimo lo siguiente:

[a) La decisión del Consejo Ejecutivo de que se proceda a una investigación;]

b) El nombre del (de los) Estado(s) Parte(s) o receptor(es);

c) La naturaleza del (los) fenómeno(s) señalado(s) que deba(n) investigarse según lo expuesto en la solicitud de investigación [y con la aprobación del Consejo Ejecutivo], incluidos los efectos que pueda(n) tener sobre los seres humanos, la fauna o la flora;

d) La[(s)] zona[(s)] donde se efectuará la investigación designada en un mapa con las coordenadas geográficas especificadas al segundo más próximo;

e) Los objetivos específicos de la investigación que debe lograr el grupo de investigación;

f) Los tipos de actividades previstos, las instrucciones operacionales y otras tareas posibles del grupo de investigación;

g) Los puntos de tránsito o de base, según proceda, que ha de utilizar el grupo de investigación;

h) El nombre del jefe del grupo de investigación y de los demás miembros del grupo de investigación;

[i) El nombre del observador propuesto, si lo hubiere;]

j) La lista del equipo aprobado que ha de utilizarse durante la investigación;

k) El tiempo que se estime necesario para llevar a cabo la investigación.

#### Duración de una investigación

9. La investigación no durará más de [30] [...] días, a no ser que el Consejo Ejecutivo autorice una prórroga y convenga en ella el Estado Parte receptor. El período estimado para la investigación se indicará en el mandato de investigación y, después de la sesión de información

previa a la investigación, será actualizado por el grupo de investigación, dentro del plazo especificado supra, en plena consulta con el Estado Parte receptor. El grupo de investigación hará todo cuanto pueda por concluir la investigación a la mayor brevedad posible. Por período de la investigación se entiende el período comprendido entre el término de los procedimientos en el punto de entrada y la partida del grupo de investigación por el punto de salida.

### C) ACTIVIDADES A LA LLEGADA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

#### Transporte desde el punto de entrada

10. El Estado Parte receptor transportará al grupo de investigación con su equipo al lugar en la[(s)] zona[(s)] de investigación indicado por el grupo lo antes posible, pero en cualquier caso garantizará que llegue a ese emplazamiento a más tardar [24] [48] horas después de su llegada al punto de entrada.

11. El Estado Parte anfitrión prestará la asistencia necesaria para el transporte del grupo de investigación y su equipo.

#### Sesión de información previa a la investigación

12. El grupo de investigación será informado por los representantes del Estado Parte receptor con la ayuda de mapas y otros documentos apropiados. La sesión de información versará, entre otras cosas, sobre las características naturales del terreno pertinentes, los aspectos de seguridad, el cuadro de enfermedades prevaleciente en la[s] zona[s] que deba investigarse [si el Estado Parte lo considera pertinente], las posibles rutas y medios de transporte a la[(s)] zona[(s)], los arreglos logísticos para la investigación, los detalles relativos al equipo y/o instalaciones de laboratorio que se hayan facilitado en respuesta a la solicitud del Director General, así como cualquier otra información pertinente.

13. Si las circunstancias lo justifican, el Estado Parte receptor tendrá derecho a informar al grupo de investigación durante la sesión de información previa a la investigación o en cualquier momento de la investigación de las zonas [, instalaciones o edificios] que considere delicadas o que a su juicio no guarden relación con la Convención y que, por tanto, estén sujetas a lo dispuesto en la subsección G de la sección G del artículo III.

14. El Estado Parte receptor podrá facilitar información adicional que haya obtenido con posterioridad a la presentación de la solicitud o que no figure en el mandato de investigación.

15. La sesión de información previa a la investigación no durará más de tres horas.

#### Plan de investigación

16. Después de la sesión de información previa a la investigación, el grupo de investigación preparará un plan inicial de investigación que, entre otras cosas, sirva de base para los arreglos logísticos y de seguridad. En él se enumerarán como mínimo las actividades que deba realizar el grupo, los requerimientos logísticos del grupo, los plazos provisionales de las actividades y las necesidades. El grupo de investigación, según proceda, modificará el plan de investigación teniendo en cuenta las observaciones que pueda hacer el Estado Parte receptor.

El plan se pondrá a disposición del Estado Parte receptor antes de que comience la investigación. La preparación del plan de investigación no durará más de dos horas.

#### D) DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

##### Informe sobre la situación

17. El grupo de investigación, a más tardar 24 horas después de su llegada al territorio del Estado Parte receptor, [en consulta con el Estado Parte receptor] enviará un informe sobre la situación al Director General. [En consulta con el Estado Parte receptor] también enviará informes sobre la marcha de la investigación a medida que sea necesario.

18. El informe sobre la situación podrá indicar toda necesidad urgente de asistencia técnica, médica, veterinaria o agronómica en relación con el asunto investigado y cualquier otra información pertinente. Los informes sobre la marcha de la investigación podrán indicar cualquier otra necesidad de asistencia que pueda determinarse en el curso de la investigación.

##### Realización de actividades in situ específicas por el grupo de investigación

19. Todas las actividades in situ se realizarán de conformidad con las disposiciones sobre el acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III.

##### Entrevistas

###### Entrevistas de testigos

20. El grupo de investigación podrá entrevistar, con su consentimiento expreso, a personas que hayan presenciado un incidente o una serie de incidentes específicos que puedan ser pertinentes para la investigación o que puedan facilitar información al respecto. La entrevista se llevará a cabo en presencia y, de ser posible y adecuado, con la asistencia de representantes del Estado Parte receptor [, a menos que la persona de que se trate indique otra cosa].

21. El grupo de investigación podrá solicitar la información pertinente a la investigación que sea necesaria para cumplir su mandato de investigación. En caso necesario, el grupo de investigación o, si así se solicita, el Estado Parte receptor facilitará servicios de interpretación.

###### Entrevistas de personas que puedan haber estado expuestas a armas bacteriológicas y tóxicas o de propietarios de animales o plantas que puedan haber estado expuestos a dichas armas

22. El grupo de investigación podrá entrevistar, con su consentimiento expreso, a personas que puedan haber estado expuestas, para determinar en qué forma han sido afectadas por la exposición. En el caso de animales o plantas que puedan haber estado expuestos, el grupo de investigación podrá entrevistar a las personas encargadas de los animales o plantas, con su consentimiento, para determinar la forma en que la exposición haya afectado tales plantas o animales. Las entrevistas se llevarán a cabo en presencia de representantes del Estado Parte receptor y, de ser posible y adecuado, con su asistencia [, a menos que la persona de que se trate indique otra cosa].

23. El grupo de investigación sólo solicitará información que sea pertinente a la investigación y necesaria para cumplir su mandato de investigación. En caso necesario, el grupo de investigación, o si así se solicita, el Estado Parte receptor facilitará servicios de interpretación

Entrevistas de otras personas

24. El grupo de investigación podrá entrevistar a otras personas, tales como funcionarios nacionales o locales del gobierno, personal de las instituciones o instalaciones pertinentes de carácter médico, veterinario, farmacéutico o agrícola, con su consentimiento expreso, en presencia de un representante del Estado Parte receptor y, de ser posible y adecuado, con su asistencia [ a menos que la persona de que se trate indique otra cosa,] para obtener información de interés para la investigación.

25. El grupo de investigación sólo solicitará información que sea pertinente a la investigación y necesaria para cumplir el mandato de investigación. En caso necesario, el grupo de investigación o, si así se solicita, el Estado Parte receptor facilitará servicios de interpretación.

26. El Estado Parte receptor, o la persona entrevistada, tendrá derecho a negarse a responder a preguntas si considera que no son de interés para la investigación o se refieren a información sensitiva de seguridad nacional o información amparada por patentes. Si el jefe del grupo de investigación sigue estimando, con todo, que estas preguntas son pertinentes y deben ser contestadas, podrá presentarlas por escrito al Estado Parte receptor junto con una explicación de su utilidad para la investigación. El grupo de investigación podrá hacer constar en su informe toda negativa del Estado Parte receptor a autorizar entrevistas, o a autorizar que se responda a preguntas, y las aclaraciones hechas por el Estado Parte receptor al respecto.

27. Las entrevistas se realizarán de modo que no se dificulte indebidamente el trabajo del personal entrevistado. Cuando proceda, el grupo de investigación notificará por adelantado las fechas y horas propuestas para las entrevistas que solicite con determinadas personas. El Estado Parte receptor podrá proponer fechas y horas para dichas entrevistas.

[Entrevistas de personas ausentes de la zona de investigación]

28. Si, en el transcurso de la investigación, el grupo de investigación comprueba que no se halla(n) presente(s) en la zona de investigación durante la investigación alguna(s) persona(s) que reúne(n) los criterios para las entrevistas indicados en los párrafos 20, 22 y 24 supra y que necesita entrevistar para cumplir su mandato, podrá señalar al Estado Parte receptor de cuál(es) persona(s) se trata [que residan normalmente en la zona de investigación]. El grupo de investigación facilitará al Estado Parte receptor la información etiológica y/o epidemiológica que justifique la necesidad de esas entrevistas para cumplir su mandato. [Por lo general,] el Estado Parte receptor [hará todo lo posible para permitir] [permitirá] que el grupo de investigación lleve a cabo tales entrevistas lo antes posible. Dichas entrevistas se realizarán de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 20 a 27 supra.]

### Observación visual

29. El grupo de investigación podrá observar visualmente la[(s)] zona[(s)] identificada[(s)] en el mandato de investigación a fin de obtener información de interés para la investigación. Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del grupo de investigación. El grupo de investigación deberá ir acompañado de representantes del Estado Parte receptor. [Se utilizará equipo de vídeo o fotográfico de conformidad con las disposiciones sobre el acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III.] [El grupo de investigación podrá hacer uso de equipo de vídeo o fotográfico únicamente con el consentimiento del Estado Parte receptor.]

30. En caso de que no sea posible la observación visual directa por motivos de seguridad nacional o consideraciones relacionadas con los derechos de patentes, la sanidad o la seguridad, el Estado Parte receptor proporcionará, mediante otros medios, información equivalente para aclarar que la[(s)] zona[(s)] y los objetos de que se trate no guardan relación con el cumplimiento del mandato de investigación por el grupo de investigación ni son indispensables para el cumplimiento de dicho mandato.

### Exámenes relacionados con enfermedades/intoxicaciones

31. Los médicos competentes del grupo de investigación podrán efectuar reconocimientos médicos de personas afectadas o expuestas, con el consentimiento informado expresado por escrito de éstas o con el consentimiento informado expresado por escrito de su familia o sus representantes legales, a fin de que el grupo de investigación pueda hacer un diagnóstico y/o determinar si ha habido exposición.

32. Los miembros competentes del grupo de investigación podrán efectuar reconocimientos en relación con enfermedades/intoxicaciones de animales y/o plantas afectados o expuestos, con el consentimiento expreso, en lo posible y en su caso, de los dueños legítimos de los animales y/o plantas, a fin de que el grupo de investigación pueda hacer un diagnóstico y/o determinar si ha habido exposición.

33. El grupo de investigación podrá tomar muestras corporales, cuando sea necesario y procedente, de personas o animales afectados, así como muestras de plantas afectadas o expuestas, a fin de diagnosticar o confirmar un diagnóstico clínico de la enfermedad o determinar si ha habido exposición. En el caso de las personas afectadas, se requerirá para ello el consentimiento informado expresado por escrito o el consentimiento informado expresado por escrito de la familia o los representantes legales de las personas afectadas. El Estado Parte receptor recibirá duplicados de las muestras para su propio análisis.

34. El grupo de investigación podrá observar o efectuar autopsias o participar en ellas cuando sea procedente, con el consentimiento informado expresado por escrito de la familia o el representante legal del difunto.

35. El grupo de investigación podrá examinar, cuando sea necesario, los animales de laboratorio y las muestras disponibles tomadas de los animales de laboratorio o tomar muestras de tales animales con el consentimiento de los dueños legítimos.

36. Toda la información médica, incluidas las muestras y otro material extraído de seres humanos, será objeto de las más estrictas medidas de protección por parte del grupo de investigación y de todos los laboratorios que participen en la investigación.

[37. Si, en el transcurso de la investigación, el grupo de investigación comprueba que no se hallan presentes en la zona de investigación personas o animales afectados o expuestos de los que se requieran reconocimientos médicos o veterinarios o muestras corporales para el cumplimiento del mandato, podrá señalar al Estado Parte receptor de qué personas o animales se trata. El Estado Parte receptor permitirá que el grupo de investigación proceda al reconocimiento médico o veterinario y/o a la toma de muestras corporales de tales personas o animales. Dichas actividades se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 31 a 36 supra. El grupo de investigación facilitará al Estado Parte receptor la información etiológica y/o epidemiológica que justifique tales actividades.]

#### Obtención e identificación de muestras

[38. Todas las actividades previstas en los párrafos 39 a 48 se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones sobre el acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III.]

39. El grupo de investigación podrá [con el consentimiento del Estado Parte receptor,] cuando proceda y lo estime necesario, tomar muestras del medio ambiente, muestras de municiones y dispositivos o restos de municiones y dispositivos que guarden relación con el mandato de investigación. Las muestras se analizarán para determinar si contienen agentes biológicos o toxinas específicos.

40. Las muestras se tomarán en presencia de un representante del Estado Parte receptor. El grupo de investigación podrá solicitar al Estado Parte receptor que preste asistencia en la toma de muestras bajo la supervisión de miembros del grupo de investigación. El grupo de investigación también podrá solicitar al Estado Parte receptor, cuando sea oportuno y necesario, que tome muestras de control apropiadas de zonas contiguas a las zonas que sean objeto de la investigación. El Estado Parte receptor recibirá duplicados de las muestras para realizar su propio análisis.

41. El grupo de investigación podrá analizar las muestras utilizando cualquier método concebido o aprobado específicamente para esas investigaciones y que tenga a su disposición. A petición del grupo de investigación, el Estado Parte receptor prestará asistencia en la medida de lo posible para el análisis de las muestras utilizando recursos locales. Si el propio Estado Parte receptor efectúa los análisis, el grupo de investigación o alguno de sus miembros especialmente designado por el jefe del grupo estará presente en todos los procesos de análisis. Todo el proceso de muestreo se ajustará a los procedimientos y métodos convenidos, a fin de cerciorarse de que las muestras deseadas no estén contaminadas y se obtengan teniendo debidamente en cuenta las consideraciones de salud y seguridad.

42. El análisis [de uno de los duplicados precintados de las muestras a que se refiere el párrafo 40] se efectuará, siempre que sea posible, en el territorio del Estado Parte receptor y en presencia de representantes del grupo de investigación y del Estado Parte receptor.

43. Cuando no sea posible efectuar el análisis en el territorio del Estado Parte receptor, el grupo de investigación podrá retirar muestras del emplazamiento para su análisis en laboratorios designados y homologados. Los representantes del Estado Parte receptor tendrán derecho a custodiar todas las muestras y a observar cualquier análisis de ellas y su ulterior destrucción. Toda muestra que quede después del análisis y que no haya sido destruida será devuelta al Estado Parte de origen.

44. El Director General será el primer responsable de la seguridad, la integridad y la preservación de las muestras y de la protección de la confidencialidad de las muestras trasladadas para su análisis fuera del emplazamiento. En cualquier caso, el Director General:

a) Establecerá un régimen riguroso para la obtención, el manejo, el almacenamiento, el transporte y el análisis de las muestras;

b) Seleccionará entre los laboratorios designados y homologados los que vayan a realizar funciones analíticas o de otra índole en relación con la investigación;

c) Se cerciorará de que haya procedimientos para la custodia y la conservación de la integridad de los duplicados precintados de las muestras para el caso de que se necesiten más aclaraciones;

d) Garantizará el análisis rápido de las muestras;

e) Será responsable de la seguridad de todas las muestras.

45. Cuando haya que realizar análisis fuera del emplazamiento, las muestras se analizarán en dos laboratorios designados y homologados [en diferentes Estados Partes]. La Secretaría Técnica se encargará de que los análisis se hagan rápidamente.

46. El Estado Parte receptor recibirá los duplicados de las muestras para su propio análisis. El Estado Parte receptor y el grupo de investigación también recibirán duplicados precintados de las muestras para su custodia y utilización en caso de que se necesiten nuevas aclaraciones.

47. Si se necesitan nuevas aclaraciones de los resultados analíticos, se utilizarán para ello los duplicados precintados de las muestras. Los precintos de estas muestras se retirarán en presencia del grupo de investigación y de representantes del Estado Parte receptor. También se procederá al análisis de estas muestras en presencia del grupo de investigación y los representantes del Estado Parte receptor.

48. Toda muestra o porción de muestra sin utilizar que quede después de terminada la investigación y que no haya sido destruida se devolverá al Estado Parte receptor.

#### Reunión y examen de información y datos

49. El grupo de investigación podrá [adoptar las siguientes medidas con el consentimiento previo del Estado Parte receptor] [, con sujeción a las disposiciones relativas al

acceso controlado contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III y, cuando sea oportuno y necesario,] con la asistencia del Estado Parte receptor:

- a) Obtener y examinar los datos epidemiológicos que considere de interés para el mandato de investigación. Esos datos podrán abarcar la incidencia de brotes de enfermedades endémicas, epidémicas y de otra índole [con exclusión de los brotes naturales de enfermedad], así como toda identificación preliminar y diagnóstico del (los) fenómeno(s) que haya(n) dado lugar a la investigación y los datos sobre programas de inmunización;
- b) Examinar todos los registros y datos médicos relativos a la salud pública y laboral que considere de interés para el mandato de investigación. El acceso a los registros médicos individuales se efectuará con el consentimiento informado expresado por escrito de la persona de que se trate o, cuando proceda, de su familia o representante legal;
- c) Examinar otros documentos y registros, como los relativos a asuntos veterinarios o agrícolas, que considere de interés para el mandato de investigación.

50. El grupo de investigación podrá solicitar copias de cualesquiera documentos o datos que guardan relación con la solicitud de investigación para incluirlos en el informe final o facilitar la preparación de éste. Las razones de cualquier objeción serán expuestas por escrito para su inclusión en el informe de investigación. La documentación y la información solicitadas por el grupo de investigación que el Estado Parte receptor señale como confidenciales serán tratadas de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del presente Protocolo.

51. Toda documentación o información reunida que ulteriormente no sea considerada [por el Estado Parte receptor] de interés para el mandato de investigación será devuelta al Estado Parte receptor por el grupo de investigación. Se dejará constancia en el informe definitivo de toda documentación o información que a juicio del Estado Parte receptor no sea de interés para el mandato de investigación.

[Ampliación de la zona de investigación [de casos de presunto empleo]<sup>66</sup>

52. Toda ampliación de la zona de investigación a una zona adyacente a la zona de investigación existente estará sujeta a la obtención del acuerdo del Estado Parte receptor. [Si no se llega a un acuerdo en el plazo de [24] horas, el jefe del grupo de investigación someterá la cuestión al Consejo Ejecutivo por conducto del Director General. El Consejo Ejecutivo decidirá [aprobar] [o no] la ampliación de la zona de investigación por [mayoría simple] [mayoría de dos tercios] de sus miembros presentes y votantes.]

53. El Director General presentará por escrito al Consejo Ejecutivo una petición para ampliar la zona de investigación, que contendrá las pruebas, incluso la información y el análisis científico y técnico que la fundamenten. El Director General transmitirá una copia de la petición a los Estados Partes receptor y requirente simultáneamente con el envío de la petición al Consejo

---

<sup>66</sup> El acuerdo final sobre esta cuestión está relacionado directamente con el acuerdo sobre el tamaño de la zona inicial de investigación.

Ejecutivo. El Estado Parte requirente o el Estado Parte receptor o, en su caso, el Estado Parte identificado en la solicitud como presunto causante de la preocupación por incumplimiento, podrá participar en las deliberaciones del Consejo Ejecutivo al respecto. Si el Estado Parte requirente o el Estado Parte receptor o, en su caso, el Estado Parte identificado en la solicitud como presunto causante de la preocupación por incumplimiento, es miembro del Consejo Ejecutivo, no tendrá derecho a votar sobre la petición del Director General.

54. Si durante una investigación el grupo de investigación considera necesario extender la investigación a un Estado Parte vecino/Estado vecino, lo notificará al Director General. El Director General informará de ello al Consejo Ejecutivo. [Sobre la base de esa información y/o de cualquier otra información cualquier Estado Parte podrá solicitar, de conformidad con los párrafos 6 a 28 de la sección G del artículo III, que se lleve a cabo una investigación separada en el territorio de un Estado Parte identificado por el Director General en la comunicación al Consejo Ejecutivo. Si se trata de un Estado no parte, el Director General se pondrá inmediatamente en contacto con dicho Estado de conformidad con el procedimiento establecido en el párrafo 11 de la sección G del artículo III.]

#### [Establecimiento de (una) nueva(s) zona(s) de investigación

55. Si es necesario para el cumplimiento de su mandato, el grupo de investigación podrá solicitar el acuerdo del Estado Parte receptor para establecer (una) zona(s) de investigación adicional(es) a la zona de investigación especificada en el mandato de investigación. En la solicitud se señalará(n) la(s) zona(s) adicional(es) con la mayor precisión posible especificando las coordenadas geográficas hasta el segundo más próximo, y se expondrán en detalle las razones para establecer la(s) zona(s) adicional(es) de investigación. Si no se llega a un acuerdo en el plazo de ... horas, el Director General podrá presentar por escrito al Consejo Ejecutivo una petición para establecer (una) zona(s) adicional(es) de investigación que incluirá toda la información de la solicitud original presentada al Estado Parte receptor. El Director General transmitirá una copia de la petición a los Estados Partes receptor y requirente simultáneamente con el envío de la petición al Consejo Ejecutivo. La(s) zona(s) adicional(es) de investigación se establecerá(n) y se procederá a la investigación en ella(s) a menos que el Consejo Ejecutivo, en un plazo de no más de 24 horas tras haber recibido la petición del Director General, decida [por mayoría simple] de sus miembros presentes y votantes que no se establezca la(s) zona(s) adicional(es) de investigación. El Estado Parte requirente o el Estado Parte receptor o, en su caso, el Estado Parte identificado en la solicitud como presunto causante de la preocupación por incumplimiento, podrá participar en las deliberaciones del Consejo Ejecutivo al respecto. Si el Estado Parte requirente o el Estado Parte receptor o, en su caso, el Estado Parte identificado en la solicitud como presunto causante de la preocupación por incumplimiento es miembro del Consejo Ejecutivo, no tendrá derecho a votar sobre la petición del Director General.]

#### Prórroga del período de investigación

56. Si el grupo de investigación considera, en algún momento de la investigación, que no es suficiente el tiempo calculado para realizar la investigación, podrá solicitar al Director General una prórroga del período de investigación. El Director General podrá prorrogar el período de investigación con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 9 de la presente sección.

E) ACTIVIDADES POSTERIORES A LA INVESTIGACIÓN

Conclusiones preliminares y partida

57. Las actividades posteriores a la investigación relativas a las conclusiones preliminares y la partida del grupo de investigación se desarrollarán de conformidad con los párrafos 60 a 64 de la sección I del presente anexo.

F) INFORMES

Informe provisional de la investigación

58. A más tardar 30 días después de terminar la fase in situ de la investigación, se facilitará al Estado Parte receptor un informe provisional de la investigación.

59. En el informe provisional de la investigación se resumirán los hechos comprobados en ella. Además, contendrá una descripción del proceso de investigación con sus diversas etapas haciendo referencia especial a:

- a) Las actividades realizadas por el grupo de investigación y los hechos comprobados, particularmente en relación con la preocupación por el posible incumplimiento comunicada con arreglo al párrafo 1;
- b) Los lugares y horas de toda actividad de obtención de muestras y análisis in situ;
- c) Elementos probatorios tales como los registros de entrevistas y los resultados de los exámenes de enfermedad/intoxicación y de los análisis epidemiológicos y científicos examinados por el grupo de investigación;
- d) Cualquier información que el grupo de investigación haya reunido durante sus investigaciones y que pudiera servir para ayudar a identificar cualquier agente biológico o toxina hallado durante la investigación como, por ejemplo, la composición química y la presencia de materiales inertes en el caso de posibles armas tóxicas y serológicas, y pruebas de la secuencia serológica o molecular en el caso de agentes infecciosos;
- e) Descripción de toda la información ambiental o histórica disponible acerca de la presencia anterior en la región del presunto agente;
- f) Una descripción de la asistencia prestada por el Estado Parte anfitrión, en su caso, y de su oportunidad;
- g) Los resultados de las investigaciones de laboratorio ya terminadas y de la obtención e identificación de muestras;
- h) Una descripción fáctica por el grupo de investigación del grado y la índole del acceso y la cooperación facilitados por el Estado Parte receptor y de la medida permitieron al grupo cumplir su mandato.

60. El Estado Parte receptor tendrá derecho a lo siguiente, lo cual se comunicará al grupo de investigación en el plazo de [4] [10] [30] [...] a partir de la recepción del informe provisional del grupo de investigación:

a) Indicar las informaciones y los datos que no guarden relación con la preocupación por incumplimiento expuesta en el mandato de investigación y que, a su juicio y habida cuenta de su carácter confidencial, no deberían figurar en la versión definitiva del informe que se distribuya a los Estados Partes. El grupo de investigación tendrá en cuenta esas observaciones y, por regla general, debería suprimir la información y los datos según lo solicitado;

b) Hacer observaciones sobre el informe provisional de la investigación. El grupo de investigación se referirá en la versión final del informe a las observaciones formuladas por el Estado Parte receptor y en lo posible las incluirá en el informe final antes de presentarlo al Director General.

#### Informes de laboratorio

61. Los laboratorios darán cuenta de los análisis de laboratorio y la identificación de los agentes biológicos y/o toxinas mediante el [los] siguiente[(s)] tipo[(s)] de informe[(s)]:

[a] Informe inicial de laboratorio. El laboratorio facilitará al jefe del grupo de investigación, lo antes posible tras el recibo de la(s) muestra(s), un informe inicial de laboratorio, en el que se indicarán los resultados iniciales, con las identificaciones iniciales de que se disponga o, por lo menos, una identificación diferencial, se estimará la duración del trabajo pendiente y se incluirá un plan para efectuar nuevos análisis y ensayos;

b) Informe intermedio de laboratorio. El laboratorio presentará un informe provisional de laboratorio al jefe del grupo de investigación si no ha concluido su labor transcurridos 30 días después de la presentación del informe inicial. En él se describirá la marcha de los trabajos y se dará un diagnóstico o identificación preliminar y se presentará el plan definitivo para la labor futura.]

c) Informe final de laboratorio. El laboratorio presentará al jefe del grupo de investigación el informe final sobre sus conclusiones tan pronto haya finalizado su labor, pero a más tardar seis meses después del recibo de la(s) muestra(s). El informe final de laboratorio contendrá una descripción de la labor realizada y un diagnóstico o identificación completa de uno o más agentes. Si no se ha logrado establecer una identificación positiva, se dejará constancia de ello en el informe y se dará una explicación de por qué no fue posible hacer un diagnóstico o identificación definitiva.

62. Si hubiera alguna discrepancia en los informes de laboratorio, el grupo de investigación remitirá un duplicado de las muestras para su análisis a otro laboratorio designado y homologado.

63. Los informes de laboratorio deberán completarse lo antes posible, a más tardar seis meses después de haber conducido la investigación in situ, para su inclusión en el proyecto de informe final.

Informe final

64. A más tardar diez días después de haberse recibido el(los) informe(s) final(es) de laboratorio, el jefe del grupo de investigación pondrá a disposición del Estado Parte receptor un proyecto de informe final que contendrá el informe provisional de la investigación, las observaciones del Estado Parte receptor y los informes de laboratorio. El Estado Parte receptor podrá presentar por escrito observaciones sobre el proyecto de informe final, debiendo comunicarlas al jefe del grupo de investigación en un plazo de [4] [30] días después de haber recibido el proyecto de informe final. Las observaciones que el Estado receptor desee presentar por escrito respecto del contenido y las conclusiones del proyecto de informe final se adjuntarán en un anexo a la versión final del proyecto de informe. El proyecto de informe final y sus anexos constituirán el informe definitivo.

65. El informe final se transmitirá al Director General a más tardar [14] días después de haberse recibido las observaciones escritas del Estado Parte receptor para que se proceda según lo dispuesto en la sección G del artículo III.

### III. INVESTIGACIÓN DE INSTALACIONES

#### A) SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN

##### Información que se ha de presentar junto con una solicitud de investigación<sup>67</sup>

1. Las solicitudes de investigación de instalaciones presentadas de conformidad con el párrafo 3 de la sección G del artículo III en relación con un fenómeno (fenómenos) que haya(n) suscitado una preocupación por incumplimiento incluirán como mínimo la siguiente información:

a) El nombre del Estado Parte en cuyo territorio o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control se haya producido la presunta actividad que supone incumplimiento;

b) En caso de que la(s) presunta(s) actividad(es) que supone(n) incumplimiento se haya(n) realizado en algún lugar del territorio de un Estado Parte/Estado que no esté bajo su jurisdicción o control, el nombre de ese Estado Parte/Estado (en lo sucesivo denominado "Estado Parte/Estado anfitrión");

c) Una descripción del (de los) fenómeno(s) o actividad(es) concreta(s) que haya(n) suscitado la preocupación por incumplimiento, incluida información específica sobre el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o el mantenimiento de:

i) Agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, cualquiera que sea su origen o método de producción, de tipos y en cantidades que no se justifiquen para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos;

ii) Armas, equipo o vectores destinados al empleo de esos agentes o toxinas con fines hostiles o en un conflicto armado;

d) El nombre, si se conoce, u otra forma de identificación y la(s) ubicación(es) de la[(s)] instalación[(es)] en que presuntamente haya ocurrido la actividad que supone incumplimiento. Esta información deberá ser lo más detallada posible e incluir un plano del emplazamiento en que se indiquen los límites, así como el perímetro solicitado, en relación con un punto de referencia con las coordenadas geográficas especificadas hasta el segundo más próximo, de ser posible, u otras mediciones;

e) El período aproximado durante el que se afirma que ha(n) tenido lugar la(s) actividad(es) o fenómeno(s) que supone(n) incumplimiento;

f) Información de [cualquier] consulta/aclaración previa o de otras investigaciones previas que guarden relación con la solicitud y/o sus conclusiones o resultados.

---

<sup>67</sup> Los párrafos 1 y 2 podrán insertarse ulteriormente en la sección G del artículo III.

2. Además de la información que ha de presentarse con una solicitud hecha de conformidad con el párrafo 1, debería presentarse también otra información pertinente según proceda y en la medida de lo posible, que indique, entre otras cosas:

a) Si la[(s)] instalación[(es)] de que se trata ha[(n)] sido declarada[(s)] de conformidad con el Protocolo, así como toda información que se haya incluido o que no figure en la declaración que guarde relación con la denuncia y, de no disponerse esos datos, toda información que pueda sugerir que la[(s)] instalación[(es)] de que se trate debería[(n)] haber sido declarada[(s)] de conformidad con el Protocolo;

b) Detalles sobre el propietario y/o el operador de la[(s)] instalación[(es)] de que se trate.

#### Perímetro solicitado

3. El perímetro solicitado a que se hace referencia en el apartado d) del párrafo 1 supra:

a) Siempre que sea posible, deberá pasar por lo menos a [10] metros de la parte exterior de cualquier edificio o estructura de otro tipo;

b) No deberá atravesar ninguno de los enclaves de seguridad existentes; y

c) Siempre que sea posible, pasará por lo menos a [10] metros de la parte exterior de cualquier enclave de seguridad que pueda existir y que el Estado Parte requirente desee incluir en el perímetro solicitado.

4. Si el perímetro solicitado no se ajusta a las especificaciones del párrafo 3, volverá a ser trazado por el grupo de investigación en consulta con el Estado Parte receptor para asegurarse de que cumpla esas disposiciones.

### B) ACTIVIDADES PREVIAS A LA INVESTIGACIÓN

#### Notificación de la investigación

5. El Director General, no menos de ... horas antes de la llegada prevista del grupo de investigación al punto de entrada, notificará al Estado Parte receptor y, si procede, al Estado Parte anfitrión la inminencia de la investigación. Esa notificación incluirá, entre otras cosas:

a) El nombre del Estado Parte receptor;

b) El nombre del Estado Parte anfitrión, si procede;

c) El nombre del Estado Parte requirente;

d) El nombre, si se conoce, y la ubicación de la[(s)] instalación[(es)] que ha[(n)] de investigarse;

- e) El punto de entrada al que llegará el grupo de investigación, así como los medios empleados para llegar a ese punto;
- f) La fecha y hora estimadas de llegada del grupo de investigación al punto de entrada;
- g) Si se utiliza una aeronave en vuelo no regular, el número de la autorización diplomática permanente o la información apropiada que necesite el Estado Parte receptor para facilitar la llegada y manipulación de la aeronave en vuelo no regular;
- h) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de investigación;
- [i) El mandato de investigación.]

6. El Estado Parte receptor acusará recibo de la notificación de la inminencia de la investigación ... horas después, a más tardar, de haberla recibido.

#### Mandato de investigación

7. El mandato de investigación, expedido de conformidad con..., incluirá, por lo menos, lo siguiente:

- [a) La decisión del Consejo Ejecutivo sobre la solicitud de investigación;]
- b) El nombre del Estado Parte receptor;
- c) El nombre del Estado Parte anfitrión, en su caso;
- d) La(s) preocupación(es) por incumplimiento que haya(n) motivado la solicitud de investigación;
- e) La ubicación y el perímetro solicitado del emplazamiento de investigación, especificados en un mapa, teniendo en cuenta toda la información en que se haya basado la solicitud;
- f) El nombre del jefe y de los demás miembros del grupo de investigación;
- g) La lista del equipo aprobado que vaya a utilizarse en la investigación;
- h) Las instrucciones operacionales y cualesquier otras tareas identificables;
- i) Los tipos de actividades que proyecta realizar el grupo de investigación;
- j) Los objetivos [especificados] que deberá cumplir el grupo de investigación;
- k) El punto de entrada que vaya a utilizar el grupo de investigación;
- l) La estimación del tiempo necesario para realizar la investigación.

### Duración de una investigación

8. La investigación no durará más de 84 horas consecutivas, a no ser que el Consejo Ejecutivo autorice una prórroga mediante acuerdo con el Estado Parte receptor. El período de investigación [comenzará con la sesión de información previa a la investigación] [será el período comprendido entre el acceso del grupo de investigación al perímetro definitivo [o a otro perímetro distinto si así se solicitara], sin contar el tiempo dedicado a la presentación de las conclusiones preliminares].

### Vigilancia del perímetro

9. A más tardar [12] horas después de recibir la notificación de conformidad con el párrafo 5 de la presente sección, el Estado Parte receptor comenzará a reunir datos de la salida de todos los vehículos terrestres, aéreos y acuáticos de todos los puntos de salida del perímetro determinado de conformidad con los párrafos 3 y 4 de la presente sección. Esta obligación podrá cumplirse mediante la reunión de datos en forma de registros de tráfico, fotografías o grabaciones de vídeo.

10. Una vez llegado al perímetro alternativo [o definitivo] [según cuál se determine primero], el grupo de investigación tendrá derecho a comenzar a aplicar procedimientos de vigilancia de salidas para asegurar el control del perímetro [alternativo o definitivo, según cuál se determine primero]. Estos procedimientos incluirán la identificación de la salida de vehículos y el levantamiento de registros de tráfico.

11. El grupo de investigación tendrá derecho a inspeccionar el tráfico de vehículos que salgan del perímetro, de conformidad con las disposiciones sobre el acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III. El Estado Parte receptor hará cuanto sea razonable para demostrar al grupo de investigación que cualquier vehículo sometido a inspección al cual no se conceda pleno acceso al grupo de investigación no se esté utilizando para fines relacionados con la(s) preocupación(es) sobre el posible incumplimiento planteada(s) en el mandato de investigación. El personal y los vehículos que entren y el personal y los vehículos particulares que salgan no serán sometidos a inspección.

12. [Con el consentimiento del Estado Parte receptor] el grupo de investigación podrá, bajo la supervisión de (un) representante(s) del Estado Parte receptor y/o de la instalación, tomar fotografías y grabar en vídeo el tráfico de salida que [el grupo de investigación] considere pertinente al mandato de investigación. Las fotografías y las grabaciones de vídeo serán custodiadas por el grupo de investigación y el Estado Parte receptor, los cuales adoptarán una decisión conjunta sobre su pertinencia para el mandato de investigación al terminar la investigación. Todas las fotografías y grabaciones de vídeo que no sean pertinentes al mandato de investigación quedarán en poder del Estado Parte receptor. Los demás procedimientos para la vigilancia de las salidas serán convenidos por el grupo de investigación y el Estado Parte receptor. El grupo de investigación tendrá derecho a ir, con acompañamiento, a cualquier otro lugar del perímetro para comprobar que no haya ninguna otra actividad de salida.

13. Todas las actividades de control del perímetro y de vigilancia de las salidas se realizarán en una franja circundante al perímetro por el exterior que no exceda de [45] metros de ancho a contar del perímetro.

14. Los procedimientos descritos podrán seguir aplicándose durante toda la investigación, pero de tal manera que no entorpezcan o retrasen el funcionamiento normal de la instalación.

### C) ACTIVIDADES A LA LLEGADA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

#### Determinación alternativa del perímetro definitivo

15. Si al llegar al punto de entrada el Estado Parte receptor no puede aceptar el perímetro solicitado [porque no sea posible representarlo en un mapa a escala y/o relacionarlo con accidentes físicos o topográficos identificables situados en el lugar del perímetro solicitado o porque no se ajuste a lo especificado en el párrafo 3 de la presente sección], propondrá un perímetro alternativo lo antes posible, pero en ningún caso más tarde de [2] [24] horas después de la llegada del grupo de investigación al punto de entrada. En caso de diferencias de opinión, el Estado Parte receptor y el grupo de investigación negociarán para llegar a un acuerdo sobre el perímetro definitivo.

16. El perímetro alternativo deberá establecerse de la forma más precisa que sea posible de conformidad con el párrafo 3. Abarcará todo el perímetro solicitado y, por lo general, deberá guardar una estrecha relación con el perímetro solicitado, teniendo en cuenta el relieve natural del lugar y los límites artificiales. Normalmente deberá pasar a poca distancia de las cercas de seguridad en caso de que las hubiera. El Estado Parte receptor deberá tratar de establecer esa relación entre los perímetros para lo cual combinará como mínimo dos de los elementos siguientes:

- a) Un perímetro alternativo que no abarque una zona considerablemente mayor que la del perímetro solicitado;
- b) Un perímetro alternativo que se encuentre, cuando sea posible, a una breve distancia uniforme del perímetro solicitado;
- c) El perímetro solicitado podrá verse, por lo menos en parte, desde el perímetro alternativo.

17. Si el perímetro alternativo fuera aceptable para el grupo de investigación, se designará como perímetro definitivo y se transportará al grupo de investigación desde el punto de entrada a ese perímetro, de conformidad con los párrafos 23 y 24 de la presente sección.

[18. Si no se llegara a un acuerdo en las [3] horas siguientes a la llegada del grupo de investigación al punto de entrada, se designará al perímetro alternativo como perímetro definitivo y se transportará al grupo de investigación a ese perímetro de conformidad con los párrafos 23 y 24 de la presente sección.]

O

[19. Si no se llegara a un acuerdo sobre el perímetro definitivo, las negociaciones sobre el perímetro deberán concluir lo antes posible, y no durarán en ningún caso más de [3] [24] horas desde el momento en que el Estado Parte receptor haya propuesto el perímetro alternativo. Si no se llegara a un acuerdo, el Estado Parte receptor transportará al grupo de investigación a un punto del perímetro alternativo.

20. Si el Estado Parte receptor lo considerase necesario, dicho traslado podría iniciarse antes de que venciera el plazo de negociación del perímetro estipulado en el párrafo 19. En cualquier caso, el traslado deberá haber terminado a más tardar ... horas después de la llegada del grupo de investigación al punto de entrada.

21. Una vez en la instalación, el Estado Parte receptor ofrecerá al grupo de investigación acceso inmediato al perímetro alternativo para facilitar las negociaciones y el logro de un acuerdo sobre el perímetro definitivo y el acceso a éste.

22. Si no se llegara a un acuerdo en un plazo de ... horas después de la llegada del grupo de investigación al perímetro alternativo, se considerará como perímetro definitivo el perímetro alternativo.]

Transporte desde el punto de entrada

23. El Estado Parte receptor transportará al grupo de investigación junto con su equipo al perímetro [alternativo o definitivo, según cuál se determine primero] lo antes posible, pero, en cualquier caso, adoptará las medidas necesarias para que el grupo de investigación llegue a ese lugar ... horas después, a más tardar, de su llegada al punto de entrada.

24. El Estado Parte anfitrión adoptará las medidas necesarias para facilitar el transporte del grupo de investigación y de su equipo.

Sesión de información previa a la investigación

25. El Estado Parte receptor organizará una sesión de información previa a la investigación para el grupo de investigación, antes de concederle acceso. En dicha sesión se tratarán el ámbito y la descripción general de las actividades de la instalación, los detalles de la distribución física y otras características pertinentes de la zona comprendida en el perímetro, con ayuda de un mapa o gráfico que muestre todas las estructuras y accidentes geográficos importantes. El grupo de investigación será también informado de la disponibilidad de personal y registros de la instalación que puedan ser de interés para el mandato de investigación. También se ofrecerá información sobre las normas de seguridad y otras normas pertinentes, entre ellas, cuando proceda, las normas de observación y cuarentena vigentes en la instalación. La sesión de información podrá también incluir, a discreción del Estado Parte receptor, una visita de orientación a la zona comprendida en el perímetro. En la sesión de información, el grupo de investigación informará del estado de vacunación de los miembros del grupo. La sesión de información no durará más de [3] [...] horas, salvo que convengan en otra cosa el grupo de investigación y el Estado Parte receptor.

26. Si las circunstancias lo requieren, el Estado Parte receptor tendrá el derecho de informar al grupo de investigación durante la sesión de información previa a la investigación o en cualquier momento durante la investigación acerca de las zonas, instalaciones o edificios que considere sensitivos o que no guardan relación con la Convención y que, por lo tanto, están sometidos a las disposiciones de la subsección G de la sección G del artículo III relativas al acceso.

#### Plan de investigación inicial

27. Después de la sesión de información previa a la investigación, el grupo de investigación preparará [sobre la base de la información disponible y procedente] un plan inicial para la realización de la investigación. En dicho plan se bosquejarán las actividades específicas que el grupo de investigación se proponga realizar y las zonas concretas dentro del perímetro, documentación y personal a que desee tener acceso. Podrá incluirse también en el plan otra información, como el horario aproximado y la secuencia de las actividades.

28. Al preparar el plan de investigación, el grupo de investigación tendrá en cuenta las zonas, instalaciones, edificios o documentos que el Estado Parte receptor considere sensitivos o que no guardan relación con la Convención, de conformidad con el párrafo 26. El grupo de investigación tendrá también en cuenta cualquier medida que indique el Estado Parte receptor de conformidad con las disposiciones de la subsección G de la sección G del artículo III y podrá formular propuestas sobre la aplicación de esas medidas.

29. El grupo de investigación indicará en el plan inicial el número de sus miembros encargados de las actividades en el perímetro. También indicará en su plan inicial si se propone dividirse en subgrupos. No se dividirá en más de dos subgrupos, salvo que se convenga en otra cosa con el Estado Parte receptor.

30. Antes del comienzo de la investigación se facilitará al Estado Parte receptor el plan inicial. Según proceda, el grupo de investigación modificará el plan inicial y tomará en consideración las observaciones del Estado Parte receptor. Durante la investigación, el grupo de investigación podrá revisar el plan inicial si lo considera necesario, teniendo en cuenta cualquier observación formulada por el Estado Parte receptor y la información requerida durante la investigación. Se facilitará al Estado Parte receptor toda revisión del plan inicial de investigación.

[31. El Estado Parte receptor dispondrá de ... horas para examinar el plan inicial y proponer modificaciones.]

32. El período de preparación del plan inicial de investigación no excederá de [2] [...] horas.

## D) DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

### Realización de actividades específicas in situ por el grupo de investigación

33. El grupo de investigación podrá [, con el debido consentimiento del Estado Parte receptor,] realizar las siguientes actividades durante la investigación de conformidad con las disposiciones sobre el acceso contenidas en la subsección G de la sección G del artículo III.

#### Entrevistas

34. El grupo de investigación podrá entrevistarse con el personal competente de la instalación [con su consentimiento expreso] en presencia de representantes del Estado Parte receptor, entre los que podrá figurar un asesor jurídico y/o un miembro del personal directivo de la instalación para determinar los hechos pertinentes. El grupo de investigación sólo pedirá la información y los datos que sean necesarios para el cumplimiento del mandato de investigación.

35. El Estado Parte receptor tendrá el derecho de objetar a preguntas que se hagan al personal de la instalación si considera que no son de interés para la investigación o que se refieren a información sensitiva de seguridad nacional o información comercial amparada por patentes. Si el jefe del grupo de investigación sigue estimando, con todo, que esas preguntas son pertinentes y deben ser contestadas, podrá presentarlas por escrito al Estado Parte receptor con una explicación de su utilidad para la investigación. El grupo de investigación podrá hacer constar en su informe toda negativa del Estado Parte receptor a autorizar entrevistas o respuestas a preguntas y las explicaciones que haya dado.

36. Las entrevistas se realizarán de modo que no se dificulte innecesariamente el trabajo de la instalación. El grupo de investigación notificará de antemano las entrevistas que desee celebrar.

#### Observación visual

37. El grupo de investigación podrá observar visualmente el interior y el exterior de los edificios y estructuras que guarden relación con el mandato de investigación en la instalación investigada.

38. [En caso de que no sea posible la observación visual directa por motivos de seguridad nacional o consideraciones relacionadas con los derechos de patentes, la sanidad o la seguridad, el Estado Parte receptor podrá servirse como alternativa de una cámara de vídeo, fotografías o dibujos] de conformidad con las disposiciones de la subsección G de la sección G del artículo III.

#### [Identificación y examen del equipo [clave]]

39. El grupo de investigación podrá identificar y examinar únicamente el equipo que guarda relación con el mandato de investigación en la instalación investigada. [Para identificar y examinar el equipo [clave], el grupo de investigación [utilizará] [podrá utilizar] [, aunque sin limitarse a ella,] la lista de equipo que figura en el anexo ... .]

[40. El grupo de investigación podrá también tomar nota del volumen y cantidad de equipo presente en la instalación, o de la ausencia de equipo, y comparar esos datos con la información facilitada en las declaraciones de la instalación cuando proceda.]]

[Determinación de la cantidad de materiales biológicos]

41. El grupo de investigación también podrá [examinar] [determinar] la cantidad de materiales [microbianos u otros materiales] [agentes y toxinas] biológicos existentes en la instalación [que contengan agentes biológicos y toxinas incluidos en las listas]. [No serán objeto de determinación cuantitativa:

- a) Las colecciones de cultivos;
- b) Los materiales biológicos que se utilizan en el trabajo cotidiano en las instalaciones.]]

Examen de documentación y registros

[42. El grupo de investigación podrá [, como último recurso,] [pedir] examinar la documentación y registros disponibles en la instalación que guarden relación con el mandato de investigación y [que se refieran únicamente a] [que incluyan, aunque sin limitarse a ello,] el suministro y el consumo de medios y el diseño o el funcionamiento [y utilización] de equipo así como la recepción y transferencia de agentes biológicos y toxinas, cuando sea necesario para el cumplimiento de su mandato. El Estado Parte receptor podrá facilitar la labor del grupo de trabajo proporcionándole la documentación y los registros pertinentes para el cumplimiento de sus funciones de conformidad con el mandato de investigación.]

43. El Estado Parte receptor podrá, de conformidad con la subsección G de la sección G del artículo III, proteger la documentación y los registros.

44. El grupo de investigación podrá pedir copias de la documentación o impresiones de computadora de los registros. El grupo de investigación y la Secretaría Técnica considerarán confidenciales, si así lo pide el Estado Parte receptor, esos documentos y materiales impresos o registros y cualquier otra información obtenida como resultado del acceso a la documentación y registros y los manipularán como corresponde. Los documentos e impresos sólo podrán ser retirados de la instalación con la autorización del Estado Parte receptor.

45. El examen de la documentación y los registros se llevará a cabo de forma que perturbe lo mínimo el trabajo normal de la instalación.

46. A petición del grupo de investigación, el Estado Parte receptor [proporcionará] [podrá proporcionar] información sobre los procedimientos de sanidad o seguridad pertinentes u otros procedimientos normativos o reglamentos financieros que sirva de antecedente para ayudar al grupo de investigación a interpretar los documentos y registros examinados.

[47. Si durante la investigación se plantean cuestiones concretas que en opinión del grupo de investigación podrían resolverse mediante el examen de documentación y registros específicos que no están disponibles en la instalación investigada, el grupo de investigación

podrá pedir al Estado Parte receptor que le proporcione acceso a estos documentos y registros específicos para examinarlos en la instalación investigada, de conformidad con lo dispuesto en la subsección G de la sección G del artículo III.]

[Examen de registros médicos

48. El grupo de investigación podrá, en el cumplimiento de su mandato, pedir acceso a los registros y datos médicos y de higiene ocupacional de los trabajadores de la instalación o la reglamentación que se aplique en ella. [Toda documentación de este tipo que no esté disponible en la instalación se facilitará con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 47 supra.] Semejante [El] acceso [a esos datos] quedará a discreción del Estado Parte. Sin embargo, el Estado Parte receptor se esforzará por proporcionar el mayor grado posible de acceso a ellos. El Estado Parte receptor podrá mantener el anonimato de los datos. El acceso que pueda requerir el examen de los registros médicos personales que pueda revelar la identidad de una persona se otorgará con el consentimiento expresado por escrito por esa persona con conocimiento de causa. Si se deniega una solicitud de acceso a los datos médicos y de higiene ocupacional de los trabajadores, el Estado Parte receptor proporcionará una explicación por escrito al jefe del grupo de investigación.]

[Examen de muestras clínicas y patológicas

49. Con la autorización del Estado Parte receptor, el grupo de investigación podrá [analizar] [examinar], de conformidad con el párrafo 53, las muestras clínicas y patológicas disponibles y pertinentes al mandato de investigación que la instalación haya obtenido anteriormente y examinar los datos analíticos relacionados con estas muestras en presencia de representantes del Estado Parte receptor.]

Obtención e identificación de muestras

50. El grupo de investigación [, como último recurso,] [de ser necesario para el cumplimiento de su mandato,] podrá solicitar muestras y analizarlas para determinar si contienen agentes biológicos o toxinas específicos a fin de atender una preocupación concreta por incumplimiento especificada en el mandato de investigación.

51. Solamente se recurrirá a la toma de muestras cuando el grupo de investigación llegue a la conclusión [únicamente sobre la base de la información obtenida en la sesión de información y/o la aplicación de otras de las demás medidas previstas en la presente sección] durante la investigación de que la toma de muestras podría aportar una información importante y necesaria para el cumplimiento del mandato de investigación. [Cuando sea posible,] se realizarán ensayos específicos para identificar agentes, cepas o genes concretos.

52. El Estado Parte receptor tendrá derecho, de conformidad con las disposiciones relativas al acceso que figuran en la subsección G de la sección G del artículo III, a adoptar medidas para proteger la seguridad nacional y la información confidencial amparada por patentes, como exigir la realización de ensayos específicos o análisis in situ o, en caso necesario, negarse a una toma de muestras. En este último caso, el Estado Parte receptor estará obligado a hacer todos los esfuerzos razonables para demostrar que la muestra solicitada no está relacionada

con la(s) preocupación(es) relacionada(s) con el incumplimiento que figure(n) en el mandato de investigación.

53. Representantes del Estado Parte receptor tomarán muestras a petición del grupo de investigación y en su presencia. Si se conviene en ello, el propio grupo de investigación podrá tomar las muestras. Cuando sea posible, las muestras se analizarán in situ. El grupo de investigación podrá analizar las muestras utilizando cualquier método aprobado por la Secretaría Técnica para tales investigaciones. A petición del grupo de investigación, el Estado Parte receptor prestará asistencia en la medida de lo posible para el análisis de las muestras in situ, utilizando recursos locales. Si el grupo de investigación y el Estado Parte receptor convienen en que sea este último el que realice los análisis, esto se hará en presencia de miembros del grupo de investigación.

54. Si el análisis in situ resulta imposible, el grupo de investigación podrá pedir que se trasladen las muestras para su análisis a laboratorios seleccionados de conformidad con el apartado b) del párrafo 55 infra. En lo posible la muestra [será] [podrá también ser] analizada en un laboratorio acreditado y homologado en el territorio del Estado Parte receptor. El Estado Parte receptor tendrá derecho a adoptar las medidas necesarias para impedir que la información comercial amparada por patentes e información de seguridad nacional se vea amenazada por el análisis in situ de las muestras. Si se conviene en el traslado de las muestras, el Estado Parte receptor tendrá derecho a designar a una persona que acompañe las muestras y observe cualquier análisis y la destrucción ulterior de éstas.

55. Incumbirá al Director General la responsabilidad primordial por la seguridad, integridad y preservación de las muestras y la protección de la confidencialidad de las muestras trasladadas para su análisis a otro lugar. En cualquier caso, el Director General:

- a) Establecerá un régimen riguroso para la obtención, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y el análisis de las muestras;
- b) Elegirá entre los laboratorios designados y homologados los que vayan a realizar las funciones analíticas en relación con la investigación;
- c) Se cerciorará de que haya procedimientos para la custodia y la conservación de la integridad de los duplicados precintados de las muestras por si se necesitan nuevas aclaraciones.

56. Cuando se haya de realizar un análisis fuera del emplazamiento, las muestras se analizarán en [un] [por lo menos dos] laboratorio[(s)] designado[(s)] y homologado[(s)]. La Secretaría Técnica velará por la realización expedita de los análisis. La Secretaría Técnica responderá por las muestras.

57. El Estado Parte receptor recibirá duplicados de las muestras, para su propio análisis. El Estado Parte receptor y el grupo de investigación recibirán también duplicados precintados de las muestras para su custodia y utilización en caso de que se necesiten nuevas aclaraciones.

58. Si se necesitan nuevas aclaraciones de los resultados de los análisis, se utilizarán para ello los duplicados precintados de las muestras. Los precintos de esas muestras se retirarán en

presencia del grupo de investigación y de representantes del Estado Parte receptor. También se procederá al análisis de las muestras en presencia del grupo de investigación y de representantes del Estado Parte receptor.

59. Se devolverá al Estado Parte receptor toda muestra o porción de muestra sin utilizar que quede después de terminada la investigación y que no haya sido destruida.

60. El Estado Parte receptor tendrá derecho a ofrecer en cualquier momento una muestra para su análisis de conformidad con las disposiciones contenidas en los párrafos 51 a 59, a fin de ayudar a resolver la(s) preocupación(es) por incumplimiento contenida(s) en el mandato de investigación.

61. Toda toma de muestras y análisis in situ se realizará de modo de evitar que se vean afectados los trabajos normales de la instalación y las consiguientes pérdidas de producción.

#### E) ACTIVIDADES POSTERIORES A LA INVESTIGACIÓN

##### Conclusiones preliminares y partida

62. Las actividades posteriores a la investigación relativas a las conclusiones preliminares y la partida del grupo de investigación se desarrollarán de conformidad con los párrafos 60 a 64 de la sección I del presente anexo.

#### F) INFORMES

##### Informe provisional de la investigación

63. A más tardar 14 días después de terminar la fase in situ de la investigación, se facilitará al Estado Parte receptor un informe provisional de la investigación. En el informe provisional de la investigación se resumirán los hechos comprobados en ella. Además, contendrá una descripción del proceso de investigación con sus diversas etapas haciendo referencia especial a:

a) Las actividades realizadas por el grupo de investigación y los hechos comprobados, particularmente en relación con la preocupación por el posible incumplimiento comunicada con arreglo al apartado c) del párrafo 1;

b) Los lugares y horas de toda actividad de obtención de muestras y análisis in situ;

c) Elementos probatorios tales como los registros de actividades de vigilancia del perímetro y los registros de las actividades in situ realizadas por el grupo de investigación;

d) Cualquier información que el grupo de investigación haya reunido durante sus investigaciones y que pudiera servir para ayudar a identificar cualquier agente biológico o toxina hallado durante la investigación como, por ejemplo, la composición química y la presencia de materiales inertes en el caso de posibles armas tóxicas y serológicas, y pruebas de la secuencia serológica o molecular en el caso de agentes infecciosos;

e) Los resultados de las investigaciones de laboratorio ya terminadas y de la obtención e identificación de muestras;

f) Una descripción fáctica por el grupo de investigación del grado y la índole del acceso y la cooperación facilitados por el Estado Parte receptor y de la medida permitieron al grupo cumplir su mandato;

g) Una descripción de la asistencia prestada por el Estado Parte anfitrión, en su caso, y de su oportunidad.

64. El Estado Parte receptor tendrá derecho a lo siguiente, lo cual se comunicará al grupo de investigación en el plazo de [4] [10] [30] días a partir de la recepción del informe provisional del grupo de investigación:

a) Indicar las informaciones y los datos que no guarden relación con la preocupación por incumplimiento expuesta en el mandato de investigación y que, a su juicio y habida cuenta de su carácter confidencial, no deberían figurar en la versión definitiva del informe que se distribuya a los Estados Partes. El grupo de investigación tendrá en cuenta esas observaciones y, por regla general, debería suprimir la información y los datos según lo solicitado;

b) Hacer observaciones sobre el informe provisional de la investigación. El grupo de investigación se referirá en la versión final del informe a las observaciones formuladas por el Estado Parte receptor y en lo posible las incluirá en el informe final antes de presentarlo al Director General.

#### Informes de laboratorio

65. Los laboratorios darán cuenta de los análisis de laboratorio y la identificación de los agentes biológicos y/o toxinas mediante los siguientes tipos de informes:

a) Informe inicial de laboratorio. El laboratorio facilitará al jefe del grupo de investigación, lo antes posible tras el recibo de la(s) muestra(s), un informe inicial de laboratorio, en el que se indicarán los resultados iniciales, con las identificaciones iniciales de que se disponga, se estimará la duración del trabajo pendiente y se incluirá un plan para efectuar nuevos análisis y ensayos;

b) Informe intermedio de laboratorio. El laboratorio presentará un informe provisional de laboratorio al jefe del grupo de investigación si no hubiera concluido su labor transcurridos 30 días después de la presentación del informe inicial. En él se describirá la marcha de los trabajos y se dará un diagnóstico o identificación preliminar y se presentará el plan definitivo para la labor futura;

c) Informe final de laboratorio. El laboratorio presentará al jefe del grupo de investigación el informe final sobre sus conclusiones tan pronto haya finalizado su labor, a más tardar seis meses después del recibo de la(s) muestra(s). El informe final de laboratorio contendrá una descripción de la labor realizada y la identificación de uno o más agentes.

Si no se hubiera logrado establecer una identificación positiva, se dejará constancia de ello en el informe y se dará una explicación de por qué no se pudo hacer una identificación positiva.

66. Si hubiera alguna discrepancia en los informes de laboratorio, el grupo de investigación remitirá un duplicado de las muestras para su análisis a otro laboratorio designado y homologado.

67. Los informes de laboratorio deberán concluirse tan pronto como sea posible, a más tardar seis meses después que haya terminado la investigación sobre el terreno, para incluirlos en el proyecto de informe definitivo.

#### Informe final

68. A más tardar diez días después de haberse recibido el(los) informe(s) final(es) de laboratorio, el jefe del grupo de investigación pondrá a disposición del Estado Parte receptor un proyecto de informe final que contendrá el informe provisional de la investigación, las observaciones del Estado Parte receptor y los informes de laboratorio. El Estado Parte receptor podrá presentar por escrito sus observaciones sobre el proyecto de informe final, debiendo comunicarlas al jefe del grupo de investigación en un plazo de [4] [30] días después de haber recibido el proyecto de informe final. Las observaciones que el Estado Parte receptor desee presentar por escrito respecto del contenido y las conclusiones del proyecto de informe final se adjuntarán en un anexo a la versión final del proyecto de informe. El proyecto de informe final y sus anexos pasarán a ser el informe final.

69. El informe final se transmitirá al Director General a más tardar 14 días después de haberse recibido las observaciones escritas del Estado Parte receptor para que se proceda según lo dispuesto en la sección G del artículo III.

[IV. [INVESTIGACIONES CUANDO EXISTA LA PREOCUPACIÓN DE QUE  
HAYA TENIDO LUGAR UNA TRANSFERENCIA QUE CONSTITUYA  
VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO III DE LA CONVENCIÓN]

- A) SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN
- B) [ACTIVIDADES][PROCEDIMIENTOS] PREVIAS A LA INVESTIGACIÓN
- C) DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- D) [ACTIVIDADES] [PROCEDIMIENTOS] POSTERIORES A LA INVESTIGACIÓN

#### [V. INVESTIGACIONES DE BROTES NATURALES E INHABITUALES DE ENFERMEDAD

1. De conformidad con el párrafo 8 de la sección G del artículo III, por brote inhabitual de enfermedad se podrá entender un brote imprevisto en el contexto prevaleciente y conocido para el agente huésped y los parámetros ambientales. A los efectos del presente Protocolo, un brote inhabitual de enfermedad puede obedecer a una o más de las razones siguientes:

- a) Que sea la primera vez que se informe de la enfermedad en la región, donde nunca haya sido endémica;
- b) Que la epidemia haya ocurrido fuera de la temporada prevista normalmente;
- c) Que el reservorio huésped y/o el insecto vector de la enfermedad no se manifiesten en la región afectada, o hayan sido erradicados anteriormente de ella;
- d) Que la enfermedad parezca transmitirse por una vía insólita o inhabitual;
- e) Que las características epidemiológicas de la enfermedad sugieran una mayor virulencia del organismo en forma de un aumento de la tasa de letalidad;
- f) Que el tiempo de supervivencia del agente causal sea mayor, incluso en las condiciones ambientales adversas y que presente una resistencia inhabitual;
- g) Que el agente causal sea capaz de establecer nuevos reservorios naturales para facilitar la transmisión continua;
- h) Que la enfermedad se haya manifestado en una población de alto nivel de inmunidad gracias a la vacunación, lo que sugeriría una modificación del agente causal;
- i) Que la enfermedad sea causada por un agente en un subconjunto inhabitual de la población o en un grupo de edad imprevisto;
- j) Que la epidemiología de la enfermedad sugiera una reducción anormal del período de incubación;
- k) Que la epidemiología del brote apunte decididamente al medio ambiente de un agente biológico, sin que sea posible el aislamiento y la identificación del agente sospechoso por los medios establecidos;
- l) Que las características del agente causal difieran de las características conocidas de ese agente prevalecientes en el territorio del Estado Parte.

2. Un brote de enfermedad que parezca inhabitual podrá ser investigado por el Estado Parte afectado para lograr lo siguiente:

- a) Reunión de datos pertinentes sobre todos los aspectos de la enfermedad;
- b) Determinación del agente causal;
- c) Caracterización del agente causal mediante técnicas moleculares como la RCP y la secuenciación del ADN;
- d) Determinación de las características inhabituales de la enfermedad, incluida la documentación del brote, con hincapié en las características atípicas;
- e) Evaluación del alcance y la gravedad del brote, incluida la curva epidémica y la vigilancia de las tendencias.]

## E. DISPOSICIONES SOBRE CONFIDENCIALIDAD

### I. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

#### A) RÉGIMEN DE CONFIDENCIALIDAD

1. Para establecer y mantener el régimen de gestión de la información confidencial conforme a lo dispuesto en el artículo IV (denominado en lo sucesivo "régimen de confidencialidad") se encargará a una dependencia apropiada de la Secretaría Técnica (denominada en lo sucesivo "Dependencia de Confidencialidad"), bajo la responsabilidad directa del Director General, que ejerza la supervisión general de la administración de las disposiciones sobre confidencialidad.

2. El régimen de confidencialidad será examinado y aprobado por la Conferencia. La Organización no tramitará, utilizará ni distribuirá la información o los datos que le hayan facilitado confidencialmente los Estados Partes hasta que la Conferencia haya aprobado el régimen.

3. Ulteriormente, el Director General presentará informes anuales a la Conferencia acerca de la aplicación del régimen de confidencialidad por la Secretaría Técnica.

#### B) ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CLASIFICACIÓN

4. Se establecerá un sistema de clasificación, que preverá criterios claros para garantizar la inclusión de la información en las categorías correspondientes de confidencialidad y el mantenimiento justificado del carácter confidencial de la información. El sistema de clasificación será lo necesariamente flexible en su aplicación y protegerá los derechos de los Estados Partes que proporcionen información confidencial. La Conferencia examinará y aprobará el sistema de clasificación con arreglo al apartado h) del párrafo 22 del artículo IX.

5. Cada Estado Parte del que se reciba información o al que se refiera ésta tendrá derecho, en consulta con la Dependencia de Confidencialidad si lo considera apropiado, a clasificar dicha información de acuerdo con el sistema de clasificación. Tal clasificación será vinculante para la Organización.

#### C) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE INFORMACIÓN COMO CONFIDENCIAL

6. Los factores básicos que deberán tenerse en cuenta al determinar la clasificación de una información son los siguientes:

a) La magnitud de los posibles perjuicios que su divulgación podría causar a un Estado Parte, a una persona física o jurídica de un Estado Parte, o al Protocolo o a la Organización; y

b) La magnitud de la posible ventaja que su divulgación podría ofrecer a un Estado o a una persona física o jurídica.

**D) ACCESO A LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

7. El acceso a la información confidencial estará reglamentado de conformidad con su clasificación y tendrá lugar según se presente la necesidad.

8. Treinta días antes, por lo menos, de que se autorice a un empleado el acceso a información confidencial referente a actividades realizadas en el territorio de un Estado Parte o en cualquier otro lugar bajo su jurisdicción o control, se notificará al Estado Parte interesado la autorización propuesta. Se considerará aceptada la propuesta a menos que el Estado Parte declare por escrito, en un plazo de 30 días, que no la acepta. Este requisito se entenderá cumplido con respecto a las personas que figuren en la lista de personal designado con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 1 a 16 de la sección I del anexo D, después de su aceptación por los Estados Partes.

9. Si fuera necesario para el cumplimiento de las obligaciones que le impone el presente Protocolo, la Secretaría Técnica podrá autorizar el acceso a información y datos clasificados como confidenciales a [entidades o personas] [expertos u otras personas físicas] que no pertenezcan a la plantilla de la Secretaría Técnica [u otras personas jurídicas] o a Estados Partes [u otras personas jurídicas] solamente con la aprobación específica del Director General acompañada del consentimiento expreso del Estado Parte interesado, así como -en el caso de personas físicas- sobre la base de un acuerdo individual de mantenimiento del secreto y de conformidad con los procedimientos del régimen de confidencialidad.

10. Todo acceso a la información confidencial en la Secretaría Técnica se hará constar en un registro en el momento de acceso y de salida. El registro se mantendrá durante diez años.

11. En la mayor medida que sea compatible con la eficaz aplicación de las disposiciones establecidas en el presente Protocolo, la información de carácter confidencial será utilizada y almacenada por la Secretaría Técnica de forma que impida la identificación directa de la instalación a que se refiera.

**E) UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN DELICADA EN LOCALES DE LOS ESTADOS PARTES**

12. Cada Estado Parte protegerá la información que reciba de la Organización según el nivel de confidencialidad previsto para ella. Si así se solicita, un Estado Parte proporcionará detalles sobre la forma en que se utilice la información que le haya proporcionado la Organización.

**F) OBLIGACIONES EN CASO DE QUE SE TENGA LA INTENCIÓN DE DIVULGAR INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

13. No se publicará o divulgará de algún otro modo ninguna información confidencial obtenida por la Secretaría Técnica en relación con la aplicación del presente Protocolo, a no ser en los siguientes casos:

- a) Podrá divulgarse cualquier información con el consentimiento explícito del Estado Parte que envíe la información y del Estado Parte a que se refiera;
- b) La Organización solamente divulgará una información clasificada como confidencial mediante procedimientos que garanticen que se divulgue sólo en estricta conformidad con las necesidades del presente Protocolo. La Conferencia examinará y aprobará esos procedimientos con arreglo al apartado i) del párrafo 22 del artículo IX.

## II. CONDICIONES DE EMPLEO DEL PERSONAL RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

### A) REQUISITOS GENERALES

1. Las condiciones de contratación de personal garantizarán que el acceso a la información confidencial y su utilización se ajusten a los procedimientos establecidos por el Director General de acuerdo con el presente Protocolo y sus anexos.

2. Cada puesto de la Secretaría Técnica se registrará por una descripción oficial de funciones que, en su caso, especifique, entre otras cosas, el grado de acceso a la información confidencial que pueda ser necesario para ese puesto.

3. En el desempeño de sus funciones, los miembros del personal de la Secretaría Técnica sólo solicitarán la información y los datos que sean necesarios para desempeñar su cometido, y evitarán en la medida de lo posible cualquier acceso a la información y los datos que no guarden relación con el desempeño de sus funciones. No registrarán en ningún caso la información obtenida accidentalmente y que no guarde relación con las exigencias de sus funciones.

### B) ACUERDOS INDIVIDUALES DE MANTENIMIENTO DEL SECRETO

4. El Director General y los demás miembros del personal concertarán con la Secretaría Técnica acuerdos individuales de mantenimiento del secreto por los que cada miembro del personal convendrá en no dar a conocer, durante el período de empleo y durante un período ilimitado tras la terminación de sus funciones, a ningún Estado, organización o persona no autorizados información confidencial alguna de que pueda tener conocimiento en el desempeño de sus funciones oficiales, a menos que la Organización haya levantado el secreto de la información o la haya publicado oficialmente.

### C) CÓDIGO DE CONDUCTA

5. Salvo con la aprobación explícita del Director General, ningún miembro del personal podrá:

- a) Hacer declaraciones a la prensa, la radio u otros medios de información pública;
- b) Aceptar o mantener compromisos para dar conferencias;
- c) Participar en producciones o presentaciones cinematográficas, teatrales o radiotelevisivas;
- d) Presentar para su publicación artículos, libros u otro material;

en relación con las actividades de la Organización.

6. Para impedir divulgaciones no autorizadas, se comunicarán y recordarán debidamente a los miembros del personal las consideraciones de confidencialidad y las penas en que podrían incurrir en caso de una divulgación indebida.

7. Al evaluar la actuación profesional de los miembros del personal de la Secretaría Técnica, se prestará especial atención al historial del empleado respecto de la protección de la información confidencial.

**[D) OBLIGACIONES DE LOS OBSERVADORES Y DEL ESTADO PARTE REQUIRENTE QUE ENVÍE UN OBSERVADOR**

[8. El Estado Parte requirente garantizará que un observador enviado de conformidad con la subsección D de la sección I del anexo D cumpla todas las disposiciones pertinentes del presente Protocolo y esté vinculado por ellas individualmente. Cuando se haya revelado cualquier información confidencial al observador o éste la haya obtenido, además de la responsabilidad individual del observador y sin menoscabo de ésta, el Estado Parte requirente será también responsable de la utilización y protección de esa información de conformidad con el presente Protocolo.]]

### III. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE INFRACCIONES O PRESUNTAS INFRACCIONES DE LA CONFIDENCIALIDAD

#### A) OBLIGACIÓN DE INDAGACIÓN

1. El Director General establecerá los procedimientos que habrán de aplicarse en caso de infracciones o presuntas infracciones de la confidencialidad, que serán examinados y aprobados por la Conferencia de conformidad con el apartado i) del párrafo 22 del artículo IX. El Director General también aplicará las decisiones de la Conferencia de los Estados Partes por las que se modifiquen los procedimientos relativos a la cuestión de las infracciones o presuntas infracciones de la confidencialidad.

2. El Director General iniciará con prontitud una indagación si hay indicios de que se han infringido las obligaciones relativas a la protección de la información confidencial. El Director General asimismo iniciará rápidamente una indagación si un Estado Parte formula una denuncia de infracción de la confidencialidad.

3. En caso de denuncia de infracción de la confidencialidad, los Estados Partes y/o los miembros del personal mencionados en la denuncia o que puedan estar implicados en la presunta infracción serán informados inmediatamente de la denuncia. En el curso de la indagación el Director General celebrará consultas con los Estados Partes de que se trate.

4. En la medida de lo posible, los Estados Partes cooperarán con el Director General y le prestarán su apoyo en la realización de una indagación sobre toda infracción o presunta infracción de la confidencialidad y en la adopción de las medidas adecuadas de conformidad con las leyes y reglamentos en vigor, en caso de que se determine que ha habido infracción.

5. Los resultados de la indagación se recogerán en un informe escrito, que será confidencial y que sólo se dará a conocer a quien sea estrictamente necesario. El Director General facilitará el informe a los Estados Partes de que se trate, previa solicitud. Los resultados de la indagación se comunicarán a la Conferencia de los Estados Partes habiendo suprimido previamente el material confidencial específico a fin de que la información confidencial relacionada con una infracción no se divulgue más allá de su grado de acceso autorizado y se respeten los aspectos de la vida privada del personal involucrado que no sean de interés para el caso.

#### B) MEDIDAS PROVISIONALES

6. El Director General podrá adoptar medidas provisionales en cualquier momento después de que haya comenzado la indagación a fin de impedir que resulten otros daños. Esas medidas podrán consistir en retirar a los miembros del personal de que se trate de determinadas funciones, denegar el acceso a cierta información y, en los casos graves, imponer una suspensión temporal hasta que hayan concluido los procedimientos enunciados en esta sección.

C) MEDIDAS EN CASOS DE INFRACCIONES O PRESUNTAS INFRACCIONES

7. En el caso de infracción o presunta infracción de la confidencialidad por un agente o funcionario de un Estado Parte o por un miembro del personal de la Secretaría Técnica, se celebrarán consultas entre los Estados Partes de que se trate o entre la Organización y los Estados Partes de que se trate para tratar el asunto. Si esas consultas no concluyen a satisfacción de las partes de que se trate en el plazo de 60 días, cada Estado Parte tendrá derecho a que la Comisión de Confidencialidad entable un procedimiento para examinar el caso. La Comisión tratará de resolver el caso por mediación, indagación, conciliación, arbitraje u otros medios pacíficos. La Comisión podrá pedir al Director General que le presente en la medida de lo posible el resultado de la indagación.

8. Cuando la indagación realizada en aplicación del párrafo 2 demuestre que ha habido una infracción de la confidencialidad cometida por un miembro del personal de la Secretaría Técnica, se aplicarán el párrafo 6 del artículo IV y la sección E del artículo IX.

F. INTERCAMBIO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO CON FINES  
PACÍFICOS Y COOPERACIÓN TÉCNICA

## G. MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

### I. VIGILANCIA DE LAS PUBLICACIONES

1. Recopilación y examen de la información pertinente aparecida en las publicaciones existentes y difundida por los medios de comunicación, prestando especial atención a las actividades directamente relacionadas con la CABT y su Protocolo.
2. Recopilación
  - 2.1. Se pide a los Estados Partes y a las organizaciones internacionales (OMS, FAO, OIE ...) que faciliten la información pertinente.
  - 2.2. La Organización se encargará de reunir la pertinente información procedente de las fuentes existentes (párr. 4).
3. Examen
  - 3.1. Gestión, categorización y síntesis.
  - 3.2. Será realizado por personal especializado o utilizando la tecnología de la información.
  - 3.3. El examen tendrá que ser estructurado (párr. 5).
4. Fuentes de información
  - 4.1. Publicaciones científicas.
  - 4.2. Revistas científicas.
  - 4.3. Datos estadísticos concretos.
  - 4.4. Bases de datos pertinentes de la prensa.
  - 4.5. Bases de datos científicos.
  - 4.6. Actas e informes de reuniones y congresos científicos.
  - 4.7. Información sobre programas de vacunas y otros programas y actividades de investigación relativos a los organismos patógenos y toxinas realizados en condiciones de alto grado de contención.
  - 4.8. Información sobre nuevos productos de mercado para la rápida identificación de toxinas y patógenos microbianos, con inclusión de los grupos de riesgo III y IV de la OMS.

5. Información que habrá que reunir y examinar
  - 5.1. Deberán utilizarse identificadores clave (indicadores).
    - 5.1.1. Los mismos indicadores que los utilizados para las declaraciones (medidas relativas al cumplimiento).
    - 5.1.2. Posibilidad de combinar los indicadores.
    - 5.1.3. Otros posibles indicadores (fuente de información vinculada a los indicadores).
6. Actividades que deben abarcarse
  - 6.1. Levantamiento del carácter reservado de la investigación básica y la investigación aplicada en las ciencias biológicas; política de publicaciones sobre investigaciones biológicas; publicaciones científicas (criterio "C" de las medidas de fomento de la confianza, 1991).
  - 6.2. Todas las actividades que guardan relación con el cumplimiento (definidas por los indicadores).
7. Modalidades
  - 7.1. Se pide a los Estados Partes y a las organizaciones internacionales que faciliten información con carácter anual.
  - 7.2. La Organización se encargará de reunir y examinar la información de manera continua.
  - 7.3. La información se facilitará:
    - 7.3.1. En uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas.
    - 7.3.2. Con un breve resumen de las publicaciones.
    - 7.3.3. De preferencia en formato computadorizado (disquete).
  - 7.4. Los Estados Partes podrán acceder a la información reunida.

## II. VIGILANCIA DE LA LEGISLACIÓN

1. Recopilación y examen de la información relativa a la legislación que guarda relación directa con la CABT y su Protocolo. (La existencia o ausencia de legislación puede no ser una indicación de cumplimiento o incumplimiento.)
2. Recopilación
  - 2.1. Se pide a los Estados Partes que faciliten la información pertinente.
  - 2.2. La Organización se encargará de reunir, en su caso, la información pertinente.
3. Examen
  - 3.1. Gestión, categorización y síntesis.
  - 3.2. Será realizado por personal especializado utilizando la tecnología de la información.
  - 3.3. El examen tendrá que ser estructurado.
4. Fuentes de información
  - 4.1. Legislación directamente relacionada con la CABT y su Protocolo.
    - 4.1.1. Legislación de habilitación respecto de la CABT y su Protocolo.
  - 4.2. Reglamentos relativos a las actividades/instalaciones/programas/ agentes abarcados por la CABT y su Protocolo.
  - 4.3. Otras medidas relacionadas con las actividades/instalaciones/ programas/agentes abarcados por la CABT y su Protocolo.
  - 4.4. Bases de datos legislativos, reguladores y otros datos estadísticos pertinentes.
5. Información que habrá que reunir y examinar
  - 5.1. Además de la legislación directamente relacionada con la CABT y su Protocolo (legislación de habilitación), deberán utilizarse identificadores clave (indicadores).
    - 5.1.1. Los mismos indicadores que los utilizados para las declaraciones (medidas relativas al cumplimiento).
    - 5.1.2. Posibilidad de combinar los indicadores.
    - 5.1.3. Otros posibles indicadores.

6. Actividades que deben abarcarse
  - 6.1. Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos, o toxinas, armas, equipo o vectores a que se hace referencia en el artículo I; exportación de microorganismos y toxinas; importaciones de microorganismos y toxinas (criterio "E" de las medidas de fomento de la confianza, 1991).
  - 6.2. Todas las actividades abarcadas por la CABT y el Protocolo, así como las actividades relacionadas con los indicadores.
7. Modalidades
  - 7.1. Se pide a los Estados Partes que faciliten información básica.
  - 7.2. Se pide a los Estados Partes que faciliten con carácter anual información sobre los cambios ocurridos.
  - 7.3. La Organización se encargará de reunir y examinar la información de manera continua.
  - 7.4. Información que deberá suministrarse:
    - 7.4.1. Copias de los textos legislativos en los idiomas originales siempre que sea posible, con la traducción no oficial a uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas.
    - 7.4.2. Un breve resumen en uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas.
    - 7.4.3. De preferencia en formato computadorizado (disquete).
  - 7.5. La información podrá utilizarse para facilitar, en su caso, una legislación "modelo".
  - 7.6. Los Estados Partes podrán tener acceso a la información.

### III. DATOS SOBRE LAS TRANSFERENCIAS Y SOLICITUDES DE TRANSFERENCIAS Y SOBRE LA PRODUCCIÓN

Puesto que la aplicación de esta medida con carácter obligatorio está siendo examinada en las deliberaciones sobre las medidas de cumplimiento que se llevan a cabo bajo los auspicios del Colaborador de la Presidencia para este tema, deberá estudiarse ulteriormente a la luz de los resultados de esas deliberaciones.

1. Recopilación y examen de datos sobre las exportaciones e importaciones nacionales (por ejemplo, estadísticas oficiales y estadísticas de producción industrial, de registros de colecciones de cultivos y otra información pertinente que rebase los requisitos establecidos para las declaraciones y que los Estados Partes deberán facilitar con carácter voluntario).
2. Recopilación
  - 2.1. Se pide a los Estados Partes que faciliten la información pertinente.
  - 2.2. La Organización se encargará de reunir la pertinente información procedente de las fuentes disponibles públicamente.
  - 2.3. Será preciso tener en cuenta las preocupaciones relativas a la confidencialidad.
3. Examen
  - 3.1. Gestión, categorización y síntesis.
  - 3.2. Será realizado por personal especializado utilizando la tecnología de la información.
  - 3.3. El examen tendrá que ser estructurado.
4. Fuentes de información
  - 4.1. Publicaciones comerciales.
  - 4.2. Datos estadísticos específicos.
  - 4.3. Reglamentos y otras medidas (incluido el control).
5. Información que habrá que reunir y examinar
  - 5.1. Deberán utilizarse identificadores clave (indicadores).
    - 5.1.1. Los mismos indicadores que los utilizados para las declaraciones sobre las transferencias y la producción.
    - 5.1.2. Otros posibles indicadores (por ejemplo, los utilizados para la recopilación de datos en relación con el párrafo 2.2).

5.2. Información sobre:

5.2.1. Proveedores y receptores.

5.2.2. Agentes.

5.2.3. Equipo.

6. Modalidades

6.1. Se pide a los Estados Partes que faciliten información con carácter anual (la recopilación de datos nacionales podría requerir una reglamentación nacional).

6.2. La Organización se encargará de reunir y examinar la información de manera continua.

6.3. La información se facilitará:

6.3.1. En uno de los idiomas oficiales de las Naciones Unidas.

6.3.2. De acuerdo con el formato convenido.

6.3.3. De preferencia en formato computadorizado (disquete).

#### IV. INTERCAMBIO MULTILATERAL DE INFORMACIÓN

1. Intercambio de información que incluya el establecimiento de redes electrónicas sobre las cuestiones relativas a los materiales y actividades que puedan ser de importancia para la CABT y la medida jurídicamente vinculante o estar en consonancia con ellas.
2. Intercambio de información
  - 2.1. Entre los Estados Partes (con la asistencia de la Organización).
  - 2.2. Entre la Organización y las organizaciones internacionales.
  - 2.3. La Organización se encargará de reunir información procedente de organizaciones y programas/iniciativas no gubernamentales.
3. Cuestiones que podrían abarcarse
  - 3.1. Informes sobre medidas de fomento de la confianza (según lo convenido en 1991).
    - 3.1.1. Intercambio de datos sobre los centros de investigación y los laboratorios.
    - 3.1.2. Intercambio de información sobre los programas nacionales de investigación y desarrollo de defensa biológica.
    - 3.1.3. Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos provocados por toxinas.
    - 3.1.4. Fomento de la publicación de los resultados y promoción de la aplicación de los conocimientos.
    - 3.1.5. Promoción activa de los contactos.
    - 3.1.6. Declaración de la legislación, los reglamentos y cualesquiera otras medidas.
    - 3.1.7. Declaración de actividades pasadas en programas de investigación y desarrollo biológicos ofensivos y/o defensivos.
    - 3.1.8. Declaración de instalaciones de producción de vacunas.
  - 3.2. Consultas para ultimar los requisitos relativos a las medidas de fomento de la confianza y a las obligaciones de presentación de informes.
  - 3.3. Vigilancia de brotes epidémicos y notificación de brotes epidémicos inhabituales.
    - 3.3.1. Vigilancia de brotes epidémicos humanos y notificación de brotes epidémicos inhabituales.
      - 3.3.1.1. WHO Weekly Epidemiological Record (Parte epidemiológico semanal) (en la World Wide Web), que contiene información sobre

la aparición de enfermedades obtenida mediante la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional y procedente de los sistemas de vigilancia de enfermedades transmisibles y resistencia antimicrobiana de la OMS y de las experiencias nacionales en materia de vigilancia y control de las enfermedades.

3.3.1.2. Sistema de distribución electrónica de la División de Vigilancia y Control de Enfermedades Emergentes y otras Enfermedades Transmisibles de la OMS, que proporciona regularmente información actualizada sobre epidemias de importancia internacional, enfermedades transmisibles y vigilancia mundial (en la World Wide Web).

3.3.2. Vigilancia de las notificaciones de brotes epidémicos animales.

3.3.2.1. IOE Disease Information, recopilación semanal de notificaciones de comunicación urgente sobre enfermedades animales (en la World Wide Web).

3.3.2.2. Boletín de la OIE, publicación mensual en la que se describe la evolución de las enfermedades animales más contagiosas.

3.3.2.3. IOE World Animal Health, un análisis anual de la situación mundial de las enfermedades incluidas en la Lista A y en la Lista B de la OIE.

3.3.2.4. Anuario de salud animal de la FAO, la OIE y la OMS, que contiene los datos recibidos mediante los cuestionarios conjuntos FAO/OIE/OMS.

3.3.2.5. IOE HandiSTATUS, un programa de información electrónica que contiene datos relacionados con la OIE y los cuestionarios FAO/OIE/OMS.

3.3.3. Vigilancia de las notificaciones de brotes epidémicos de las plantas.

3.3.3.1. Cuestionario conjunto FAO/OIE/OMS distribuido por la FAO.

3.4. Información sobre la producción de artículos farmacéuticos y vacunas, sobre las buenas prácticas de fabricación y sobre las capacidades y procedimientos de bioseguridad.

3.4.1. Red del CIIGEB. Mecanismo de coordinación de la información sobre biotecnología, ingeniería genética y bioseguridad.

3.4.2. BINAS (Biosafety Information Network Advisory System) elaborado conjuntamente con la ONUDI y el CIIGEB).

- 3.5. Información concerniente a los programas de investigación e intercambio que abarquen esferas relacionadas con la CABT y el Protocolo.
  - 3.6. Información relativa a las obligaciones contraídas en virtud de la CABT, por ejemplo información que pueda guardar relación con la producción, el desarrollo, el almacenamiento o los vectores de patógenos y toxinas con fines hostiles.
4. Posibles formas de intercambio de información
- 4.1. Entre los Estados Partes (la Organización como "centro de actividad") y entre los Estados Partes y las organizaciones internacionales (OMS, FAO, OIE, CIIGEB, ONUDI, etc.).
    - 4.1.1. Creación de una red informática destinada a integrar mediante la conectividad con Internet las bases de datos a que se hace referencia en el párrafo 3 (mediante el acceso seguro a página de la World Wide Web).
    - 4.1.2. Conectividad con Internet y conectividad con la red de conferencias por vídeo en apoyo del intercambio de información (vacunas, prácticas adecuadas de fabricación, bioseguridad, etc.).
    - 4.1.3. Asistencia "virtual" a conferencias científicas. Consultas y capacitación en las cuestiones pertinentes.
  - 4.2. Entre la Organización y las organizaciones y programas/iniciativas no gubernamentales.
    - 4.2.1. Conectividad en Internet con PROMED, NEED, OUTBREAK y MEDSCAPE sobre los brotes epidémicos importantes.
    - 4.2.2. Conectividad en Internet con las bases de datos nacionales e internacionales de interés para la CABT y el Protocolo (Informes CDC, MEDLINE, GENE BANK, etc.).
  - 4.3. Posible contribución de organizaciones internacionales (OMS, etc.).
    - 4.3.1. Comunicación de información técnicamente validada por personal sobre el terreno como parte de un sistema de alerta mundial, con carácter general y reservado.
    - 4.3.2. Suministro de asesoramiento técnico por vía de la red de centros de colaboración de la OMS para la investigación de los brotes epidémicos y la confirmación del diagnóstico.
    - 4.3.3. Establecimiento de enlace con las autoridades sanitarias de los países en desarrollo por conducto del personal de la OMS y los centros de colaboración.

- 4.3.4. Establecimiento de enlace con las instalaciones militares de vigilancia de las enfermedades transmisibles y de laboratorio.
- 4.3.5. Suministro de información sobre las prácticas nacionales de vacunación y su alcance.
- 4.3.6. Directrices relativas a la contención de patógenos específicos en contexto de salud pública y de laboratorio.
- 4.3.7. Constitución de un centro para el intercambio mundial de datos e información.
- 4.3.8. Revisión del Reglamento Sanitario Internacional a fin de establecer una política común para reforzar la vigilancia y la presentación de informes.

V. VISITAS DE INTERCAMBIO (ARREGLOS INTERNACIONALES  
Y VISITAS EXTERIORES)

1. Visitas de expertos organizadas con fines científicos por un Estado Parte a instalaciones comparables (en las visitas exteriores: a instalaciones de posible interés para la CABT y el Protocolo) de otro Estado Parte.
2. Visitas
  - 2.1. Las visitas se realizarían en virtud de un acuerdo bilateral o multilateral.
  - 2.2. Con carácter voluntario y/o sobre una base recíproca.
  - 2.3. Las visitas deberán estar en consonancia con las disposiciones de la CABT y del Protocolo.
3. Expertos especializados en cuestiones que guarden relación con la CABT y el Protocolo (lista ilustrativa)
  - 3.1. Administradores especializados en la administración de la ciencia y cuestiones conexas
  - 3.2. Agricultura
  - 3.3. Bacteriología
  - 3.4. Bioquímica
  - 3.5. Expertos en defensa biológica
  - 3.6. Bioseguridad
  - 3.7. Biotecnología
  - 3.8. Ingenieros de tecnología de la fermentación, equipo, edificios, etc.
  - 3.9. Entomología
  - 3.10. Epidemiología
  - 3.11. Inmunología
  - 3.12. Medicina
  - 3.13. Ciencias farmacéuticas (antibióticos y otros medicamentos etiotrópicos)
  - 3.14. Expertos en control de calidad
  - 3.15. Toxicología

3.16. Veterinaria

3.17. Virología

4. Objeto

4.1. Intercambios bilaterales/multilaterales (en los arreglos internacionales: intercambios científicos a largo plazo) en relación con determinadas cuestiones de los programas respecto de los cuales exista interés común entre los países.

4.2. Intercambios bilaterales/multilaterales (en los arreglos internacionales: intercambios científicos a largo plazo) que abarquen todas las esferas relacionadas directamente con la CABT y el Protocolo.

4.3. Intercambios científicos bilaterales/multilaterales a largo plazo que abarquen todas las esferas de importancia potencial para la CABT y el Protocolo (no limitados a las instalaciones declaradas).

5. Modalidades

5.1. Podrían establecerse mediante acuerdos bilaterales y/o multilaterales.

5.2. Para la selección y/o el nombramiento de los expertos podría pedirse ayuda a organismos especializados de las Naciones Unidas (OMS, FAO, OIE, PNUD, etc.) y a organizaciones internacionales (CIIGEB).

5.3. Se organizarían con acuerdo mutuo sobre:

5.3.1. Las esferas de interés.

5.3.2. La selección de personal.

5.3.3. La duración del intercambio científico.

5.3.4. Los costos.

## VI. VISITAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

1. Una serie de visitas coordinada de participación voluntaria destinada a promover la confianza entre los Estados Partes, así como la confianza en la futura Organización.
2. Ventajas de las visitas de fomento de la confianza
  - 2.1. Los contactos periódicos podrían ayudar a fomentar la confianza entre los Estados Partes en la CABT.
  - 2.2. Tales visitas podrían ayudar a los Estados Partes a demostrar transparencia en cuestiones relacionadas con la CABT.
  - 2.3. Las visitas de fomento de la confianza podrían ser un medio de establecer cauces de comunicación abiertos entre instituciones análogas de distintos países y podrían contribuir a crear un clima propicio al intercambio de información y tecnología. En tanto que tales, estas visitas podrían ser también un paso adicional hacia la aplicación del artículo X de la Convención.
  - 2.4. Los contactos establecidos entre los expertos internacionales podrían facilitar el intercambio de información y el establecimiento de redes de conocimientos técnicos que resultarán beneficiosas para todos los Estados Partes participantes.
  - 2.5. Las visitas de fomento de la confianza no serían intrusivas.
3. Visitas
  - 3.1. Las visitas podrían coordinarse mediante acuerdos bilaterales y/o multilaterales.
  - 3.2. La participación en las visitas sería voluntaria.
4. Participación
  - 4.1. Las personas que habrían de participar en las visitas (equipos de visitas de fomento de la confianza) podrían proponerse de entre los Estados Partes que participen en las medidas de fomento de la confianza.
  - 4.2. Los Estados Partes participantes en las visitas de fomento de la confianza podrían actualizar anualmente sus listas de expertos disponibles para participar en los equipos de visitas de fomento de la confianza.
  - 4.3. Los expertos tendrían que estar disponibles durante períodos no superiores a dos o tres semanas al año.

5. Posible objeto

- 5.1. Cada Estado Parte participante podría facilitar voluntariamente una lista de las instalaciones que los equipos de visitas de fomento de la confianza podrían visitar, comprendidas:
  - 5.1.1. Las instalaciones que habrán de declararse en relación con otras medidas elaboradas para fortalecer la CABT.
  - 5.1.2. Las instalaciones que no habrán de declararse (instalaciones comerciales, de enseñanza y de investigación).
- 5.2. Cada Estado Parte participante podría incluir voluntariamente instalaciones adicionales en la lista de éstas que los equipos de visitas de fomento de la confianza podrían visitar.
- 5.3. La visita a cada instalación podría incluir:
  - 5.3.1. El examen de las actividades declaradas, programadas y de otro tipo.
  - 5.3.2. La inspección visual de actividades en curso.
  - 5.3.3. La discusión de cualquier anomalía.
  - 5.3.4. La discusión de las tendencias más actuales pertinentes en materia de seguridad, contención, control de calidad, etc.
  - 5.3.5. Los intercambios científicos.

6. Posibles modalidades

Las posibles modalidades se concertarán en forma bilateral o multilateral, y podrán comprender:

- 6.1. Medidas para proteger la información comercial y de otro tipo.
- 6.2. Frecuencia y duración de las visitas.
- 6.3. Notificación oportuna de la visita.
- 6.4. Según corresponda, cooperación con la futura Organización.
- 6.5. La financiación de las visitas y las disposiciones conexas.

[<sup>68</sup>A) PROPÓSITO

1. La Secretaría Técnica de la Organización coordinará un sistema de visitas de fomento de la confianza de carácter voluntario entre los Estados Partes con el fin de promover la confianza entre los Estados Partes.

2. Las visitas de fomento de la confianza se organizarán mediante acuerdos bilaterales entre los Estados Partes o entre los Estados Partes y la Organización.

3. Un Estado Parte podrá dar inicio a una visita de fomento de la confianza con el fin de obtener asistencia de la Secretaría Técnica en esferas específicas relacionadas con la Convención. Estas esferas podrán comprender, entre otras, el cumplimiento de obligaciones en materia de declaraciones, las normas de seguridad biológica y las prácticas adecuadas de laboratorio o de fabricación.

4. La participación de los Estados Partes en las visitas de fomento de la confianza será de carácter voluntario.

B) INICIO

5. La Secretaría Técnica podrá pedir a un Estado Parte que le permita realizar una visita de fomento de la confianza en una instalación en el territorio o bajo la jurisdicción del Estado Parte.

6. Cualquier Estado Parte podrá invitar a la Secretaría Técnica y a otros Estados Partes a realizar una visita de fomento de la confianza en una instalación en su territorio o bajo su jurisdicción.

7. La Secretaría Técnica u otro Estado requirente se ocupará de los pormenores de la visita junto con el o los Estados Partes visitantes antes de despachar al grupo visitante.

8. La Secretaría Técnica notificará la visita a todos los demás Estados Partes.

9. La duración de cada visita de fomento de la confianza estará sujeta a acuerdo entre los Estados Partes participantes y/o la Secretaría Técnica.

10. No habrá más de [2] visitas anuales de fomento de la confianza por Estado Parte participante.

11. Cada Estado Parte participante podrá poner voluntariamente a disposición de la Secretaría Técnica una lista de las instalaciones que puedan ser objeto de visitas de fomento de la confianza. Estas instalaciones comprenderán las siguientes:

---

<sup>68</sup> Se propuso que se incluyera este elemento en el artículo VIII.

- a) Instalaciones que deban declararse en virtud del artículo III del presente Protocolo;
- b) Instalaciones que no deban declararse en virtud del artículo III, entre ellas instalaciones comerciales, docentes y de investigación.

12. Cada Estado Parte participante podrá incluir voluntariamente otras instalaciones en su lista de instalaciones que puedan ser objeto de visitas de fomento de la confianza.

### C) ACTIVIDADES PREVIAS A LA VISITA

#### Mandato de la visita

13. El Director General expedirá un mandato para la visita. Ese mandato se redactará en colaboración con el Estado o los Estados Partes visitados.

14. El jefe del grupo de visita pondrá el mandato a disposición del Estado Parte visitado al llegar al punto de entrada.

#### Nombramiento del grupo de visita

15. Los Estados Partes que participen en una visita de fomento de la confianza podrán proponer a expertos que podrían estar disponibles para participar en grupos no permanentes de visitas de fomento de la confianza. Los Estados Partes podrán actualizar anualmente su lista de expertos.

16. El Director General determinará la composición del grupo de visita de fomento de la confianza que se dirija a un Estado Parte participante teniendo en cuenta las circunstancias de la visita determinada. El número de miembros del grupo de visita se mantendrá en el mínimo necesario para el debido cumplimiento de su mandato. No podrá integrar el grupo de visita ningún nacional del Estado Parte objeto de la visita de fomento de la confianza.

17. No se utilizarán los servicios de los expertos propuestos por los Estados Partes participantes durante más de tres semanas cada año.

18. El costo de una visita de fomento de la confianza correrá por cuenta de todas las Partes que intervengan en la visita.

#### Sesión de información

19. Al llegar a la instalación que haya de visitarse y antes del comienzo de la visita, un representante de la instalación informará al grupo de visita sobre la instalación y las actividades que allí se desarrollen.

20. Cuando la visita se organice a petición del Estado Parte visitado, un representante del Estado Parte visitado también informará al grupo de visita de los detalles de la solicitud y el apoyo solicitados.

21. Después de las sesiones de información, el grupo de visita y los representantes del Estado Parte visitado y de la instalación prepararán un plan de visita.

#### Realización de la visita

22. Los representantes del Estado Parte visitado y de la instalación acompañarán al grupo de visita durante toda la visita a la instalación.

23. La visita se realizará de acuerdo con el plan de visita y de la forma menos intrusiva posible. El Estado Parte visitado cooperará con el grupo de visita para la consecución de los objetivos del mandato.

24. El grupo de visita reunirá únicamente la información necesaria para cumplir su mandato.

25. La visita durará no más de ... días, a menos que se prolongue por acuerdo entre el grupo de visita y el Estado Parte visitado.

26. Las visitas podrán incluir, entre otras, las siguientes actividades de conformidad con el mandato acordado para la visita:

- a) Examen de las actividades declaradas o proyectadas u otras actividades;
- b) Observación visual de las actividades en curso;
- c) Discusión de toda posible anomalía;
- d) Discusión de las últimas normas de seguridad, contención, control de calidad, etc., según corresponda;
- e) Intercambio científico;
- f) Toda actividad de apoyo que solicite el Estado Parte visitado.

#### Acceso controlado

27. Todas las normas de acceso controlado descritas en el presente Protocolo regirán para las visitas de fomento de la confianza.

#### Informe

28. Se presentará un informe conjunto de los Estados Partes participantes y/o la Secretaría Técnica al Director General y se pondrá a disposición de todos los Estados Partes.

29. En el informe se resumirán las actividades generales desarrolladas durante la visita y las conclusiones fácticas del grupo de visita.

30. En el informe se harán las recomendaciones que sean apropiadas, en colaboración con los representantes de la instalación, en esferas tales como el cumplimiento de las obligaciones de declaración, las normas de seguridad biológica y las buenas prácticas de laboratorio o de fabricación.]

APÉNDICES

DECLARACIONES INICIALES

APÉNDICE A

[INFORMACIÓN QUE HABRÁ DE FACILITARSE EN LAS DECLARACIONES  
DE [PROGRAMAS] [ACTIVIDADES] ANTERIORES EN MATERIA  
BIOLÓGICA O TOXÍNICA CON FINES OFENSIVOS  
Y/O DEFENSIVOS]

1. Nombre del Estado Parte:

.....

2. Fecha de entrada en vigor de la Convención para el Estado Parte:

.....

3. Fecha de la declaración inicial:

.....

PARTE A

[PROGRAMAS] [ACTIVIDADES] BIOLÓGICOS ANTERIORES  
CON FINES OFENSIVOS

[ Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos:

a) Sí/No

b) Período(s) de actividad:

.....

c) Resumen de las actividades de investigación y desarrollo, en el que se indique si se desarrolló alguna labor relacionada con la producción, el ensayo y la evaluación, la utilización en armamentos y/o el almacenamiento de agentes biológicos, el programa de destrucción de esos agentes y armas y alguna investigación de otra índole conexas.

.....

.....

.....]

O

- [1. ¿Ha realizado en algún momento desde el [17 de junio de 1925] [1° de enero de 1946] [26 de marzo de 1975] cualquiera de las actividades señaladas en el apartado a) del párrafo 3 de la subsección I de la sección D del artículo III?

SÍ/NO

2. Indique [el período (los períodos)] [los años de existencia] [del programa (de los programas)] [de las actividades] durante el plazo que abarca la declaración:

.....

- [3. ¿Existía(n) antes del 17 de junio de 1925 [un programa] [actividades]?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique la fecha de establecimiento [del programa (de los programas)] [de las actividades]:

.....]

4. Indique si se llevaron a cabo actividades de investigación y desarrollo o labor de otra índole con agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas [o con plagas y vectores] con fines hostiles o para su utilización en conflicto armado:

Investigación y desarrollo	SÍ/NO
Estudios de patogenicidad/virulencia	SÍ/NO
Estudios de resistencia a los antibióticos	SÍ/NO
Estudios de estabilidad ambiental en microbios	SÍ/NO
Estudios de toxicidad	SÍ/NO
Estudios de toxinología	SÍ/NO
Estudios aerobiológicos, incluida la liberación en la atmósfera	SÍ/NO
Estudios de la transmisión por vectores	SÍ/NO
Estudios de modificaciones genéticas	SÍ/NO
Ensayo y evaluación	SÍ/NO
Producción	SÍ/NO
Almacenamiento	SÍ/NO
Otras actividades de adquisición	SÍ/NO
Utilización en armamentos	SÍ/NO

5. Haga un resumen de cada tema al que haya contestado "SÍ" en el anterior párrafo 4:

.....  
.....  
.....

6. Indique si se llevó a cabo algún tipo de actividad de investigación y desarrollo o labor de otra índole en relación con equipo o medios vectores para agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o para su utilización en conflicto armado:

Investigación y desarrollo	SÍ/NO
Ensayo y evaluación	SÍ/NO
Producción	SÍ/NO
Almacenamiento	SÍ/NO
Otras actividades de adquisición	SÍ/NO

[7. Haga un resumen de cada tema al que haya contestado "SÍ" en el párrafo 6 supra:

.....  
.....  
.....]

8. Se han utilizado alguna vez agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas con fines hostiles o en conflicto armado?

SÍ/NO

9. De haber contestado "SÍ" en el párrafo 8, haga un resumen de cada caso con indicación de los agentes, fechas y lugares:

.....  
.....  
.....

[10. Enumere todas las instalaciones, indicando su dirección, actividades y objetivos, que participaron en [el programa (los programas)] [las actividades] e indique cuáles han sido destruidas, en qué fecha y de qué forma. Describa lo que se ha hecho con todas las instalaciones que no fueron destruidas:

.....  
.....  
.....]

[11. Se construyó alguna instalación de contención máxima para su utilización en [el (los) programa(s)] [las actividades] biológicos con fines ofensivos?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique la superficie de cada instalación:

.....]

- [12. Enumere todos los polígonos de ensayo, incluyendo su dirección, actividades y objetivos, utilizados en [el (los) programa(s)] [las actividades] y dé una descripción con fechas del desmantelamiento o transformación de cada uno de ellos:

.....  
.....  
.....]

- [13. Indique para qué se están utilizando todas las instalaciones y polígonos de ensayo transformados:

.....  
.....  
.....]

14. Enumere todos los agentes microbianos u otros agentes biológicos y/o toxinas [estudiados,] [con los que se trabajó,] [desarrollados] que se produjeron, se adquirieron de otra forma, se almacenaron o utilizaron en armamentos:

.....  
.....  
.....

- [15. Si se produjeron agentes y/o toxinas, indique la cantidad acumulada de cada agente y toxina producido desde el 17 de junio de 1925:

.....  
.....  
.....]

- [16. Si se almacenaron agentes y/o toxinas, indique la cantidad acumulada de cada agente y toxina almacenado el 17 de junio de 1925.

.....  
.....  
.....]

[17. Indique cuáles de los agentes y/o toxinas producidos o adquiridos de otra forma, almacenados o utilizados en armamentos, enumerados en el anterior párrafo 14 fueron destruidos, de qué forma, cuándo y dónde. Haga un resumen de lo que se hizo con los que no se destruyeron:

.....  
.....  
.....]

[18. Haga un resumen de la destrucción o transformación del equipo o medios vectores descritos en el párrafo 7 supra:

.....  
.....  
.....]

[19. Exponga la situación actual de los datos, grabaciones en vídeo, etc. obtenidos cuando [el (los) programa(s)] [las actividades] estaban funcionando:

.....  
.....  
.....]]

PARTE B

[PROGRAMAS] [ACTIVIDADES] ANTERIORES DE DEFENSA BIOLÓGICA

[Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos:

- a) [Sí/No] [Existió/no existió].
- b) Período(s) de actividad.
- c) Resumen de las actividades de investigación y desarrollo en el que se indique si se realizaron trabajos en las siguientes esferas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, [toxinología,] [toxicología,] protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas, así como el lugar, de ser posible.]

O

[1. ¿Existió (existieron) en el pasado [un programa] [actividades] con fines defensivos?

SÍ/NO

2. Indique el (los) período(s) [del programa] [de las actividades] durante el plazo que abarca la declaración:

.....

3. Haga un resumen de los objetivos generales [del programa] [de las actividades] e indique si se llevó a cabo algún tipo de investigación y desarrollo [, ensayo y evaluación o producción]:

.....  
 .....  
 .....

4. Indique si se llevaron a cabo actividades de investigación y desarrollo [, ensayo, evaluación o producción [, u otros trabajos]] en las siguientes esferas:

	Investigación y desarrollo	[Ensayo o evaluación]	[Producción]
Detección			
Técnicas de diagnóstico			
Descontaminación			
Profilaxis			
Protección física			
Tratamiento			
Estudios de patogenicidad/virulencia			
Toxinología			
Toxicología			
[Características de los agentes/toxinas]			
Aerobiología [incluida la liberación en la atmósfera]			
[Microbiología de insectos/transmisión de vectores]			
[Fermentación]			
[Otras actividades conexas]			

5. Haga un resumen de cada tema indicado en el anterior párrafo 4:

.....  
 .....  
 .....

[6. Describa los objetivos de principio de todas las actividades de producción o adquisición de equipo o de otros artículos como parte [del programa] [de las actividades]:

.....  
.....  
.....]

7. Enumere todos los agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas [estudiados,] [con los que se trabajó] [desarrollados] que [se produjeron] [se adquirieron de otra forma o se almacenaron] como parte [del programa] [de las actividades]:

.....  
.....  
.....

[8. [Enumere todas las instalaciones que participaron en el programa e indique cuáles siguen utilizándose en el programa presente, de haberlo] [Indique el nombre de todas las instalaciones, la dirección postal y el lugar, que participaron en las actividades y señale cuáles fueron transformadas o desmanteladas o destruidas y cuándo. Describa lo que se hizo con todas las instalaciones que no fueron desmanteladas o destruidas]:

.....  
.....  
.....]]

[INSTALACIÓN DE DEFENSA BIOLÓGICA UTILIZADA ANTERIORMENTE<sup>69</sup>

Rellénesse un formulario por cada instalación. La fecha inicial decisiva es el 17 de junio de 1925.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre y dirección postal:
2. Lugar:
3. Mapa de escala:
4. Propietario(s):
5. Operador(es):
6. Años de funcionamiento desde el 17 de junio de 1925:

---

<sup>69</sup> En la presente sección se reproduce el formulario 3 que figura en el documento BWC/AD HOC GROUP/WP.318. No se examinó durante los períodos de sesiones 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 17° ni 18° del Grupo ad hoc.

7. ¿Funcionaba la instalación antes del 17 de junio de 1925? En caso afirmativo, indique la fecha de establecimiento de la instalación:

8. Descripción del tipo de labor que se realizaba:

	Agente/toxina pertinente	Nombre/tipo	Desarrollo	Producción	Evaluación	Cantidad, si procede	Año
Vacuna							
Inoculante para plantas							
Producto farmacéutico							
Reactivo de diagnóstico							
Otros productos (especifique)							

9. Señale si la instalación se utilizó para alguna de las actividades siguientes:

	Sí/No	En caso afirmativo, agente/toxina pertinente	Hecho con animales/plantas/ seres humanos
Evaluación de la toxicidad			
Protección/detección/descontaminación			
Estudios de la biología de los vectores			
Evaluación de patogenicidad, virulencia, etc.			
Estudios de aerobiología			
Detección/estudios de diagnóstico			
Modificación genética			
Mantenimiento de colección/depósito de cultivos			
Estudios de estabilidad de agentes/toxinas			
Estudios de susceptibilidad/resistencia microbiana			
Otros fines			

10. Superficie de la instalación BL4 (de máxima contención) construida para fines de defensa biológica:

11. Labor que se realiza actualmente en esta instalación, si está en uso:

12. Si no está en uso, indique la fecha de desmantelamiento de la instalación: ]

DECLARACIONES ANUALES

APÉNDICE B

DECLARACIÓN DE PROGRAMAS [Y/O ACTIVIDADES]  
EN CURSO DE DEFENSA BIOLÓGICA Y TOXÍNICA

1. Nombre del Estado Parte:

.....

2. La presente declaración se refiere al año civil:

.....

3. ¿Ha realizado en algún momento del año anterior alguno de los programas y/o actividades a que se hace referencia en el párrafo 8 de la subsección I de la sección D del artículo III?

SÍ/NO

En caso afirmativo, sírvase cumplimentar el resto del formulario.

4. Haga una descripción de los objetivos generales de esos programas y/o las actividades a que se hace referencia en el párrafo 8 de la subsección I de la sección D del artículo III (50 líneas o menos):

.....  
.....  
.....

[5. Indique, marcando la casilla correspondiente, si se llevaron a cabo actividades de investigación y desarrollo, ensayo o evaluación [o producción [para distribución, venta o almacenamiento]] en las siguientes esferas:

[

	Investigación y desarrollo	Ensayo o evaluación	[Producción [para distribución, venta o almacenamiento]]
Detección/técnicas de diagnóstico			
Descontaminación			
Profilaxis			
Protección física			
Tratamiento			
Estudios de patogenicidad/virulencia			
Modificación genética			
[Otras características de los agentes]			
Toxinología			
[Toxicología]			
Aerobiología			
Ecología de vectores (insectos)			
[Fermentación]			
[Otras actividades conexas]			

]

O

[

	Investigación y desarrollo	Ensayo o evaluación
Profilaxis		
Patogenicidad/virulencia		
Técnicas de diagnóstico		
Detección		
Aerobiología		
Tratamiento médico		
Toxinología/toxicología		
Protección física		
Descontaminación		
[Capacidades de fermentación de la producción]		

]

6. Resuma los principales objetivos de los programas y/o actividades en las esferas que haya indicado en la pregunta 5:

.....  
.....  
.....

En lo que respecta a los programas y/o actividades indicados en la pregunta 5:

7. Exponga:

- a) El total de recursos financieros:

.....

- b) Procedencia de los recursos financieros (marque la casilla correspondiente):

- |   |                                     |                                       |
|---|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ministerio/Departamento/<br>Organismo de defensa         | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Parcialmente |
| <input type="checkbox"/> Otro ministerio/departamento/<br>organismo gubernamental | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Parcialmente |
| <input type="checkbox"/> Entidad no gubernamental                                 | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Totalmente   |
| <input type="checkbox"/> Organización internacional                               | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Totalmente   |

8. Con respecto al personal empleado, incluidas las personas que tengan contratos de más de seis [meses-persona]:

- a) Sírvase estimar el número total de personal empleado:

[.....]

O

[\_\_\_\_\_ hasta 10      \_\_\_\_\_ 11 a 25      \_\_\_\_\_ 26 a 50      \_\_\_\_\_ más de 50]

- [b) Estime el número total de años-persona de trabajo:

[.....]

O

[ \_\_\_\_\_ hasta 10      \_\_\_\_\_ 11 a 25      \_\_\_\_\_ 26 a 50      \_\_\_\_\_ más de 50]]

[c) Haga un desglose detallado de las siguientes categorías de personal:

	Personal científico, incluidos ingenieros	Personal de asistencia/apoyo técnico
Personal [militar]		
[Personal civil]		
Personal por contrata*		

\* Los empleados por contrata que hayan trabajado más de seis meses [persona] en el período a que se refiere la declaración.]

O

[c) Estime el porcentaje de años-persona que prestan servicio militar activo en régimen de dedicación completa:

\_\_\_\_\_ ninguno      \_\_\_\_\_ 1 a 25 por ciento      \_\_\_\_\_ 26 a 50 por ciento  
\_\_\_\_\_ 51 a 75 por ciento      \_\_\_\_\_ 76 a 100 por ciento

c) bis Estime el porcentaje de personas-año que son empleados civiles en régimen de jornada completa del ministerio/departamento/organismo (incluidos los contratistas in situ):

\_\_\_\_\_ ninguno      \_\_\_\_\_ 1 a 25 por ciento      \_\_\_\_\_ 26 a 50 por ciento  
\_\_\_\_\_ 51 a 75 por ciento      \_\_\_\_\_ 76 a 100 por ciento]

[9. Indique:

[a) Todos los agentes biológicos y/o toxinas con que trabajaron:

.....]

- b) Todos los agentes y/o toxinas incluidos en las listas del anexo A que se produjeron, comprendidas las cantidades producidas de cada agente y/o toxina (especificando las gamas):  
.....

- c) Todos los agentes biológicos en los que se hicieron modificaciones genéticas, en caso de que se haya llevado a cabo alguna de las siguientes operaciones:

- i) Inserción, en un agente enumerado en el anexo A, de una secuencia de ácidos nucleicos codificadora de cualquier factor de patogenicidad/virulencia o de cualquier toxina o subunidad de cualquier toxina;
- ii) Inserción, en cualquier microorganismo, de una secuencia de ácidos nucleicos codificadora de cualquier factor de patogenicidad/virulencia procedente de un agente o toxina enumerados en el anexo A, o de una subunidad de esa toxina, que dé por resultado un organismo genéticamente modificado con propiedades patógenas o tóxicas:  
.....

- [iii) Todos los agentes biológicos que hayan sido objeto de una modificación genética para intensificar la patogenicidad, virulencia, estabilidad o resistencia a los antibióticos o a métodos químicos o físicos de desinfección, o que haya alterado la gama intervenida, la vía de infección o la facilidad de identificación o diagnosis:  
.....]

- d) La capacidad total de los fermentadores/biorreactores disponible (especificando las gamas):  
.....

- e) Si se produjeron vacunas:

SÍ/NO

[En caso afirmativo, en qué instalaciones:  
.....]

- f) Si se ensayó o evaluó en polígonos de ensayo equipo/material de protección mediante liberación en la atmósfera de microorganismos/toxinas o materiales que simulan sus propiedades:

SÍ/NO

[En caso afirmativo, en qué emplazamientos:

.....]

- g) Si se utilizaron cámaras de aerosol para estudios de microorganismos/toxinas o materiales que simulan sus propiedades:

SÍ/NO

[En caso afirmativo, en qué instalaciones:

.....]

- h) Si los programas y/o actividades son examinados con regularidad y, en caso afirmativo, por qué organización:

.....]

- [10. Indique si parte de las operaciones se realizaron por contrata o mediante colaboración con la industria o instituciones académicas o en otras instalaciones no relacionadas con la defensa

SÍ/NO

En caso afirmativo,

- a) ¿Qué proporción de los fondos totales indicados en la pregunta 7 a) se destinó a las instalaciones contratadas, de colaboración o de otra índole?

.....

- b) Resuma los objetivos de cualquiera de esas operaciones:

.....

.....

.....

- c) ¿Algunas de esas operaciones fueron desarrolladas por una organización internacional?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el tipo de actividad, según la pregunta 5, y las instalaciones en que se realizó:

.....

d) ¿Se desarrollaron algunas de esas actividades en otro Estado Parte/Estado?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el tipo de actividad, según la pregunta 5, y las instalaciones en que se realizó:

.....

11. Facilite un diagrama de la estructura orgánica de los programas y/o actividades que se describen en la pregunta 4 y las relaciones en materia de presentación de informaciones, incluidas todas las instalaciones mencionadas en los párrafos anteriores:

.....

[12. Indique los nombres de todas las instalaciones que deban declararse de conformidad con el apartado b) del párrafo 8 de la subsección I de la sección D del artículo III y describa brevemente la actividad o actividades que hayan hecho necesaria la declaración:

.....

.....

.....]

13. Indique la política de publicaciones respecto de los programas y/o actividades descritos en la pregunta 4:

Publicación sin restricciones y/o en reuniones científicas/técnicas de carácter no reservado	SÍ/NO
Informes científicos/técnicos de distribución limitada exclusivamente	SÍ/NO
Ningún tipo de publicación o informe	SÍ/NO]

O

[5. Declare sucintamente, si procede, las siguientes actividades de investigación y desarrollo que formaron parte de los programas y/o actividades declarados en relación con la pregunta 4:

a) Aerobiología

.....

b) Descontaminación

.....

c) Detección

.....

d) Técnicas de diagnóstico

.....

e) Tratamiento médico

.....

f) Protección física

.....

g) Profilaxis

.....

h) Estudios de patogenicidad y virulencia

.....

i) Toxinología

.....

6. Estime los esfuerzos generales dedicados a los programas y/o actividades descritos en la pregunta 4 especificando la gama aplicable:

\_\_\_\_\_ menos de 50 años-persona

\_\_\_\_\_ de 51 a 500 años-persona

\_\_\_\_\_ más de 500 años-persona

7. Procedencia de los recursos financieros (sírvase marcar la casilla correspondiente):

- |   |                                     |                                       |
|---|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ministerio/Departamento/Organismo de defensa         | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Parcialmente |
| <input type="checkbox"/> Otro ministerio/departamento/organismo gubernamental | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Parcialmente |
| <input type="checkbox"/> Entidad no gubernamental                             | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Totalmente   |
| <input type="checkbox"/> Organización internacional                           | <input type="checkbox"/> Totalmente | <input type="checkbox"/> Totalmente   |

8. Describa sucintamente los principales elementos de los programas y/o actividades descritos en la pregunta 4 y las relaciones existentes entre esos elementos:

.....  
.....  
.....

9. Indique si algunos aspectos de los programas y/o actividades descritos en la pregunta 4 fueron realizados por contrata por algunas de las afiliaciones/organizaciones siguientes:

\_\_\_\_\_ industria                      \_\_\_\_\_ instituciones académicas                      \_\_\_\_\_ otras organizaciones no militares/no relacionadas con la defensa

En caso afirmativo, estime el porcentaje de los fondos totales de esos programas y/o actividades que fueron destinados a esas instalaciones contratadas:

\_\_\_\_\_ 0                      \_\_\_\_\_ 1 a 25                      \_\_\_\_\_ 26 a 50                      \_\_\_\_\_ 51 a 75                      \_\_\_\_\_ 76 a 100

10. Indique los tipos de microorganismos y/o toxinas que se utilizaron en los programas y/o actividades descritos en la pregunta 4 (marque las casillas correspondientes):

\_\_\_\_\_ Patógenos humanos  
\_\_\_\_\_ Bacterias                      \_\_\_\_\_ Virus                      \_\_\_\_\_ Rickettsia  
\_\_\_\_\_ Toxinas  
\_\_\_\_\_ Hongos  
\_\_\_\_\_ Zoopatógenos (distintos de los humanos)  
\_\_\_\_\_ Fitopatógenos]

## APÉNDICE C

### [INSTALACIONES

#### Directrices para rellenar el formulación de declaración

[En estos formularios de declaración se pide información sobre las salas, laboratorios u otros edificios o estructuras, y sobre actividades específicas realizadas en ellos<sup>70</sup>, que en el año sobre el que se informa hayan reunido los criterios correspondientes a uno o más de los factores de declaración del Protocolo, y que, por consiguiente, deban ser declarados como instalaciones con arreglo al Protocolo. En todo el formulario se mencionan estas instalaciones utilizando la expresión "la instalación declarada".

Se reconoce que en la mayoría de los casos las salas, laboratorios o edificios u otras estructuras y las actividades realizadas en ellos que reúnen los criterios correspondientes a uno o más factores de declaración pueden abarcar únicamente parte de un lugar, e incluso sólo parte de un edificio. Dicho de otra manera, la instalación declarable en virtud del Protocolo puede estar ubicada junto con una o más instalaciones de otra índole cuyas actividades no sean declarables. En otros casos, en cambio, la instalación declarada puede abarcar todo el lugar. Los formularios de declaración están concebidos de manera que abarquen esta gama de posibilidades.

Presente un ejemplar del formulario de declaración por cada instalación que reúna los criterios correspondientes a un factor de declaración. Cuando se realicen actividades científicas o técnicas en diferentes partes de un mismo lugar, por ejemplo en diferentes edificios y/o secciones de un recinto universitario o en un establecimiento comercial dirigido por una sola empresa, que reúnan en conjunto las condiciones establecidas en una determinada cláusula de un factor de declaración debido a que trabajan en colaboración, pero no las reunirían individualmente, éstas deberán declararse en un solo ejemplar del formulario. Cuando esas actividades realizadas en un mismo lugar no estén relacionadas entre sí y reúnan por separado las condiciones de uno o más de los factores de declaración, deberán considerarse instalaciones declarables por separado y consignarse en ejemplares distintos del formulario.]

### O

[En el formulario de declaración de instalaciones se pide información sobre las instalaciones que reúnen los criterios establecidos en uno o más de los factores de declaración del Protocolo. En todo el formulario se las menciona utilizando la expresión "la instalación declarada". Las instalaciones declaradas deberán utilizar un formulario común para informar sobre las actividades abarcadas por cada factor de declaración.

La estructura del formulario tiene en cuenta los diferentes tamaños, grados de complejidad y ámbitos de actividad de las instalaciones que reúnen los criterios correspondientes a uno o más de los factores de declaración del Protocolo. Se reconoce que en algunos casos las salas, laboratorios o estructuras que reúnen los criterios correspondientes al factor -y que por tanto han

---

<sup>70</sup> Se expresó la opinión de que sería preferible utilizar el término "instalación" y remitirse a la definición que figura en el artículo II.

de constituir la instalación- pueden abarcar sólo parte de un edificio. Es decir, la instalación declarable en virtud del Protocolo puede estar situada junto con otras instalaciones o actividades que no sean declarables o formar parte de ellas. En otros casos, en cambio, la instalación declarada puede ser mucho mayor.

El formulario de declaración está concebido en previsión de esta gama de posibilidades. La instalación que ha de declararse es la serie de salas, laboratorios o estructuras en los cuales durante el año civil declarado se hayan realizado actividades que reúnan los criterios correspondientes a uno o más de los factores de declaración.

En el caso de que la instalación declarada se haya utilizado durante el período del que se informa para la realización de más de una actividad declarable, la instalación presentará un formulario distinto por cada una de las actividades declaradas que se hayan realizado en ella.]

Las instalaciones declaradas deben contestar las preguntas de las secciones A y B y, según el factor de que se trate, las preguntas siguientes de la sección C:

<u>Factor que se aplica</u>	<u>Preguntas que deben contestarse en la sección C</u>
Instalación de defensa biológica	[todas] [34] [...]
Instalación de producción de vacunas	35 [38 y 39] [...]
Instalación de contención biológica máxima (BL4-...)	36 [...]
Instalación de alta contención biológica (BL3-...)	37 [, 38 y 39] [...]
Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas	38 y 39 [...]
Instalación de producción de otra índole	40 [y 37] [, 38 y 39] [...]
Otros factores de declaración de instalaciones	41 [y 37] [y 40] [...]

]

*Primera variante*

[FORMULARIO I. DECLARACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE DEFENSA BIOLÓGICA

Período al que se refiere la declaración

La presente declaración abarca el año civil .....

INTRODUCCIÓN

i) Otro(s) factor(es) de declaración que se aplica(n) a la instalación

Se declara esta instalación porque reúne los criterios correspondientes al factor de declaración de

una instalación de defensa biológica. Indique si alguno de los factores de declaración mencionados a continuación también se aplica rodeando con un círculo el (los) que corresponda(n) [e indicando el porcentaje aproximado de la labor total de la instalación declarada que guarda relación con cada factor]:

	[Porcentaje aproximado (en años-persona)]
Instalación de producción de vacunas	...
Instalación de contención biológica máxima (BL4-...)	...
Instalación de alta contención biológica (BL3-...)	...
Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas	...
Instalación de producción de otra índole	...
Otros factores de declaración de instalaciones	...

[Si se aplica cualquiera de estos otros factores de declaración, estime la proporción de la labor total de la instalación declarada que guarda relación con la labor que se declara en relación con el factor de declaración de una instalación de defensa biológica:

hasta el 10%                      del 10 al 50%                      más del 50%]

- ii) Las instalaciones declaradas deben contestar las preguntas de las secciones A y B y las preguntas 35 a última de la sección C.]

O

*Segunda variante*

[FORMULARIO. DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

Período al que se refiere la declaración

La presente declaración abarca el año civil .....

INTRODUCCIÓN

- i) Factor(es) de declaración que se aplica(n) a la instalación

La instalación que haya realizado actividades que satisfagan los criterios correspondientes a más de uno de los requisitos de declaración enunciados en la subsección I de la sección D del artículo III presentará un formulario separado respecto de cada uno de esos requisitos. Indíquese cuál de los factores de declaración se aplica en cada uno de esos casos marcando uno de los factores que figuran a continuación:

Instalación de defensa biológica	SÍ/NO
Instalación de producción de vacunas	SÍ/NO
Instalación de contención biológica máxima (BL4-...)	SÍ/NO
Instalación de alta contención biológica (BL3-...)	SÍ/NO
Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas	SÍ/NO
Instalación de producción de otra índole	SÍ/NO
Otros factores de declaración de instalaciones	SÍ/NO

¿Se han realizado otras actividades en la instalación declarada que se hayan de declarar en relación con otro factor de declaración?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el(los) factor(es) de declaración pertinente(s) (marque todos los que corresponda):

Instalación de defensa biológica	SÍ/NO
Instalación de producción de vacunas	SÍ/NO
Instalación de contención biológica máxima (BL4-...)	SÍ/NO
Instalación de alta contención biológica (BL3-...)	SÍ/NO
Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas	SÍ/NO
Instalación de producción de otra índole	SÍ/NO
Otros factores de declaración de instalaciones	SÍ/NO]

O

*Tercera variante*

[FORMULARIO. DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

Período al que se refiere la declaración

La presente declaración abarca el año civil .....

## INTRODUCCIÓN

### i) Factor(es) de declaración que se aplica(n) a la instalación

Presente un ejemplar del formulario de declaración por cada instalación que reúna los criterios correspondientes a uno o más de los factores de declaración señalados infra. Indique qué factores de declaración se aplican a esta instalación señalando los factores correspondientes que figuran a continuación [e indicando el porcentaje aproximado de la labor total de la instalación declarada que guarda relación con cada factor]:

	[Porcentaje aproximado (en años-persona)]
Instalación de defensa biológica	...
Instalación de producción de vacunas	...
Instalación de contención biológica máxima (BL4-...)	...
Instalación de alta contención biológica (BL3-...)	...
Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas	...
Instalación de producción de otra índole	...
Otros factores de declaración de instalaciones	...]

*Texto común*

## SECCIÓN A) INFORMACIÓN GENERAL

### Nombre y dirección

1. Nombre de la instalación declarada:
2. Dirección de la instalación declarada:
3. Dirección postal de la instalación declarada, si no es la misma:
4. Pormenores de los edificios de la instalación declarada.

Indique, según proceda,

nombre(s) del (de los) edificio(s): .....

número(s) del (de los) edificio(s): .....

número(s) de la(s) sala(s): .....

[piso(s): .....]

Diagrama/ubicación<sup>71</sup>

5. [Instalaciones fijas. Facilite un mapa [a escala] [indicativo] de la localidad en que se señale la instalación declarada:

.....]

O

[Facilite lo siguiente:

- a) Un mapa de orientación (con la escala y la explicación de las abreviaturas y símbolos) de la ubicación de la instalación declarada en que figuren los siguientes elementos:
- i) Las principales características topográficas naturales y/o artificiales de la zona que rodee a la instalación declarada, por ejemplo, los principales carreteras o autopistas, montañas, ríos (la superficie mínima de la zona representada en el mapa debe ser de [1] km<sup>2</sup>, aproximadamente);
  - ii) Las coordenadas geográficas de un punto de referencia designado en el lugar en que esté situada la instalación declarada, con la precisión de un segundo;
  - iii) La dirección del norte geográfico;
  - iv) Sólo en el caso de las instalaciones de defensa biológica: Además, indique los límites generales del sitio en que esté ubicada la instalación declarada de defensa biológica, señalando todas las vías de acceso principales.
- b) Un diagrama de la instalación. La finalidad del diagrama de la instalación es indicar gráficamente la ubicación de la instalación declarada (por ejemplo, la(s) zona(s) en que se hayan realizado las actividades declaradas). Puede tratarse de uno o varios diagramas de la instalación, los cuales deben incluir toda la instalación declarada e indicar claramente los límites del (de los) edificio(s), sala(s) u otras estructuras de la instalación declarada. Si la instalación declarada consiste en (una) sala(s) o (un) piso(s) en (un) edificio(s), el diagrama deberá incluir un plano(s) en que se indiquen claramente los límites de los espacios de la instalación declarada. En el diagrama de la instalación deberán figurar los siguientes elementos:
- i) Los límites claramente indicados de la instalación declarada (es decir, la(s) zona(s) en que se hayan realizado las actividades declaradas, que podrían ser (un) edificio(s), sala(s) u otras estructuras);

---

<sup>71</sup> Se expresó la opinión de que en el formulario debería indicarse que podrían excluirse de esos mapas las zonas de guarda de animales.

- ii) Las coordenadas geográficas de un punto de referencia designado dentro de [100] metros de la instalación declarada, con la precisión de un segundo;
- iii) La dirección del norte geográfico;
- iv) La explicación de todas las abreviaturas y símbolos, con indicación de la escala del diagrama.]

[6. Instalaciones móviles.

- a) Enumere los lugares en que haya funcionado habitualmente la instalación declarada:  
.....
- b) Indique dónde se mantuvo normalmente la instalación declarada, si el lugar difiere de los anteriores:  
.....
- c) Enumere los lugares en que haya funcionado la instalación declarada:  
.....]

Propietario

- 7. Nombre:  
.....
- 8. Afiliación (marque todo lo que corresponda):
  - Ministerio/Departamento/Organismo de defensa  total  parcial
  - Otro ministerio/departamento/organismo público  total  parcial
  - Entidad no gubernamental  total  parcial

Empresa(s) de explotación (solamente si es otro el propietario)

- 9. Nombre(s):  
.....
- 10. Afiliación(es) (marque todo lo que corresponda):
  - Ministerio/Departamento/Organismo de defensa  total  parcial
  - Otro ministerio/departamento/organismo público  total  parcial
  - Entidad no gubernamental  total  parcial

[Financiación]

[11<sup>72</sup> Monto estimado de los recursos financieros destinados a la labor del programa en curso de defensa biológica en la instalación declarada:

.....]

12. Procedencia de los recursos financieros (marque todo lo que corresponda):

- |   |                                |                                  |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ministerio/Departamento/Organismo de defensa   | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Otro ministerio/departamento/organismo público | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Entidad no gubernamental                       | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Organización internacional                     | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |

(a) Señale la principal entidad patrocinadora o de financiación de las actividades declaradas en la instalación declarada (marque todo lo que corresponda):

- |   |                                |                                  |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ministerio/Departamento/Organismo de defensa                   | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Otro organismo o departamento público                          | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Entidad internacional (por ejemplo, OMS/Naciones Unidas, etc.) | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Otra entidad no gubernamental                                  | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |

b) Señale el tipo de comprador o receptor principal del producto o los servicios de las actividades declaradas en la instalación declarada (marque todo lo que corresponda):

- |   |                                |                                  |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ministerio/Departamento/Organismo de defensa                   | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Otro organismo o departamento público                          | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Entidad internacional (por ejemplo, OMS/Naciones Unidas, etc.) | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |
| <input type="checkbox"/> Otra entidad no gubernamental                                  | <input type="checkbox"/> total | <input type="checkbox"/> parcial |

Dotación de personal

13. [Dotación estimada de personal. No incluya al personal cuya contribución a la actividad declarada sea de importancia secundaria, por ejemplo el personal administrativo o de salud y seguridad.

---

<sup>72</sup> Sólo las delegaciones que consideraban que éste (formulario I) debía ser el formulario para las instalaciones de defensa biológica deseaban que se mantuviera la pregunta en este lugar.

	Dotación total			Científicos, incluidos ingenieros			Personal técnico		
	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]
Personal [militar]									
[Personal civil]									
Empleados por contrata que hayan trabajado más de seis meses[-persona] en el año civil declarado									

CIENTÍFICOS

	Militares	Civiles	Por contrata*
Microbiólogos			
Patólogos			
Biólogos moleculares			
Epidemiólogos			
Entomólogos	DBB IU.		
Fitopatólogos			
Otros			

\* Empleados por contrata que hayan trabajado más de seis meses en el año civil declarado.

INGENIEROS

	Militares	Civiles	Por contrata*
Ingenieros mecánicos			
Ingenieros químicos			
Ingenieros electrónicos/de instrumentación			
Otros			

\* Empleados por contrata que hayan trabajado más de seis meses en el año civil declarado.]

O

[13. Estime el número de años-persona del personal científico y técnico que participa directamente en las actividades declaradas de la instalación declarada (incluido el personal por contrata in situ):

\_\_ 0 a 10

\_\_ 11 a 25

\_\_ 26 a 50

\_\_ más de 50

a) Estime el porcentaje de este personal que posee como máximo una licenciatura, un título de bachiller o un título técnico en ciencias biológicas, química, ingeniería o física:

\_\_ ninguno                      \_\_ 1 a 25%                      \_\_ 26 a 50%  
\_\_ 51 a 75%                      \_\_ 76 a 100%

b) Estime el porcentaje de este personal que posee un título superior o avanzado en ciencias biológicas, química, ingeniería o física:

\_\_ ninguno                      \_\_ 1 a 25%                      \_\_ 26 a 50%  
\_\_ 51 a 75%                      \_\_ 76 a 100%

c) Estime el porcentaje de años-persona correspondiente al personal militar activo a tiempo completo:

\_\_ ninguno                      \_\_ 1 a 25%                      \_\_ 26 a 50%  
\_\_ 51 a 75%                      \_\_ 76 a 100%

d) Estime el porcentaje de años-persona correspondiente al personal civil a tiempo completo del ministerio/departamento/organismo de defensa (incluido el personal por contrata in situ):

\_\_ ninguno                      \_\_ 1 a 25%                      \_\_ 26 a 50%  
\_\_ 51 a 75%                      \_\_ 76 a 100%]

#### SECCIÓN B) INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA

[14. Declare los propósitos y objetivos de la labor desarrollada en la instalación ([hasta 10 líneas] [no menos de ... palabras]):

.....  
.....  
.....]

[15. Describa la labor desarrollada en la instalación declarada en el año del que se informa ([hasta 10 líneas] [no menos de ... palabras]):

.....  
.....  
.....]

[16. Campos de actividad en la instalación declarada

Señale si se realizaron trabajos de investigación y desarrollo, ensayo y evaluación o [producción] [fabricación] en cualesquiera de las siguientes esferas (marque todo lo que corresponda):

	Investigación y desarrollo	Ensayo y evaluación	[Producción] [Fabricación]
Detección, identificación y diagnóstico			
Descontaminación, desinfección y control de plagas			
Profilaxis			
Protección física			
Tratamiento médico o veterinario			
Modificación genética			
[Mantenimiento de colección/repositorio de cultivos]			¿n.a.?
Técnicas de lucha contra insectos/plagas para uso en la agricultura/horticultura			
Características de los agentes biológicos y toxinas:			
patogenicidad/virulencia			¿n.a.?
toxicidad			¿n.a.?
toxinología			¿n.a.?
estabilidad en el medio ambiente			¿n.a.?
[producción]			¿n.a.?
resistencia antimicrobiana			¿n.a.?
Estudios de aerobiología, comprendida la liberación en la atmósfera			¿n.a.?
Ecología de vectores (insectos)			
Fitopatología			
			n.a = no se aplica

]

[17<sup>73</sup>. Indique si se utilizó para las actividades declaradas en la instalación declarada la alta contención biológica (BL3-...) según se define en el Protocolo:

SÍ/NO

18. [En caso afirmativo,] [si las actividades declaradas tuvieron lugar en una zona designada de alta contención biológica (BL3-...) para patógenos humanos,] especifique la superficie de las zonas de trabajo, señalando la gama que corresponda:

hasta 30 m<sup>2</sup>      de 30 a 100 m<sup>2</sup>      de 100 a 500 m<sup>2</sup>      más de 500 m<sup>2</sup>]

[19. ¿Se utilizaron en las actividades declaradas de la instalación declarada respiraderos y/o conductos de exhaustación dotados de filtros que eliminaran o capturarán las partículas de hasta 0,3 micrómetros de diámetro como mínimo?

SÍ/NO

[20. ¿Los residuos sólidos, gaseosos o líquidos procedentes de las actividades declaradas de la instalación declarada fueron descontaminados o esterilizados antes de ser evacuados al exterior o retirados de la instalación?

SÍ/NO]

[21. Si la instalación declarada contaba con (una) sala(s) de guarda y/o trabajo con animales vivos en condiciones de contención biológica máxima (BL4-...) o alta contención biológica (BL3-...), especifique las condiciones que correspondan:

Contención biológica máxima (BL4-...)      SÍ/NO

Alta contención biológica (BL3-...)      SÍ/NO]

O

[21. Si la instalación declarada contaba con (una) sala (s) de guarda y/o trabajo con animales vivos en condiciones de contención biológica máxima (BL-4-...) o alta contención biológica (BL3-...), especifique la superficie de las zonas de guarda/trabajo, con exclusión de las duchas, señalando la gama correspondiente:

---

<sup>73</sup> Si se conviene en que la alta contención biológica (BL3-...) constituye un factor de declaración, tal vez no sea necesaria esta pregunta.

Tipo de animal	Superficie			Señale el nivel de contención biológica correspondiente	
	Hasta 30 m <sup>2</sup>	De 30 a 100 m <sup>2</sup>	Más de 100 m <sup>2</sup>	Máxima	Alta

22. Conteste las preguntas relativas al equipo de la instalación declarada, que figuran en el anexo ...<sup>74</sup>

[23. Indique si se utilizaron medios de cultivo de tejidos:

SÍ/NO

En caso afirmativo [señale la gama que corresponda:

hasta 1.000 litros      de 1.000 a 10.000 litros      más de 10.000 litros]

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

[24. Indique si se utilizaron otros medios de cultivo complejos:

SÍ/NO

En caso afirmativo, [señale la gama que corresponda:

hasta 1.000 litros      de 1.000 a 10.000 litros      más de 10.000 litros]

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

[25. Indique si se utilizaron huevos fecundados para cultivar microorganismos:

SÍ/NO

En caso afirmativo, [señale la gama que corresponda:

[hasta 1.000 huevos      de 1.000 a 15.000 huevos      más de 15.000 huevos]

[de 1 a 10.000 huevos      de 10.000 a 100.000 huevos      más de 100.000 huevos]

[hasta 10.000 huevos      más de 10.000 huevos]

<sup>74</sup> Deberá utilizarse la lista elaborada en la sección II del anexo A del texto de trabajo.

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

[26<sup>75</sup>. Si en la instalación se trabajó con agentes y/o toxinas enumerados en el anexo A independientemente de que hayan cumplido o no los criterios del factor de declaración del trabajo con agentes y/o toxinas enumerados en las listas, proporcione la siguiente información:

Agente	Producción (litros de cultivo o de suspensiones de trabajo de agentes)		
	Hasta x	De x a y	Más de y

Toxina	Producción estimada (peso en seco o envasado húmedo en gramos)		
	Hasta x	De x a y	Más de y

O

[26. Si en la instalación se trabajó con agentes y/o toxinas incluidos en el anexo A independientemente de que reuniera o no los criterios correspondientes del factor de declaración del trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas, proporcione la siguiente información:

a) Enumere los agentes con que se trabajó:

.....  
 .....

<sup>75</sup> Sólo las delegaciones que consideraban que éste (formulario I) debía ser el formulario para las instalaciones de defensa biológica deseaban que se mantuviera la pregunta en este lugar.

- b) Estime la cantidad de agentes patógenos humanos, zoonóticos o fitopatógenos producidos, como total único de todos los agentes, en gamas de litros de cultivo o de suspensiones de trabajo de agentes:

hasta x      de x a y      más de y

- c) Estime la cantidad de toxinas producidas, como total único, en gamas de peso en seco o húmedo empaquetado, en gramos:

hasta x      de x a y      más de y]

O

- [26.<sup>76</sup> Indique si en las actividades declaradas de la instalación declarada se utilizaron toxinas o [cepas patógenas de] los agentes enumerados a continuación:

...      SÍ/NO

...      SÍ/NO]

- [27. Indique otras clases de microorganismos y/o toxinas no incluidas en la pregunta anterior con las que se haya trabajado en las actividades declaradas en la instalación declarada (marque todo lo que corresponda):

Bacterias      SÍ/NO

Virus      SÍ/NO

Rickettsias      SÍ/NO

Toxinas      SÍ/NO

Hongos      SÍ/NO]

- [28. ¿Había zonas en la instalación a las que sólo podía tener acceso personal vacunado especialmente?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique las vacunas correspondientes:

.....]

O

---

<sup>76</sup> Las partidas de la lista de agentes y toxinas que figura en el anexo A se incluirán aquí posteriormente, cuando se convenga en esa lista.

[28. ¿Había personal de la instalación declarada vacunado contra algunos de los agentes o toxinas enumerados en la pregunta ... en relación con las actividades declaradas en la instalación declarada?

SÍ/NO

[28 *bis* ¿Había personal de la instalación declarada vacunado contra cualquier otro de los agentes o toxinas en relación con las actividades declaradas en la instalación declarada?

SÍ/NO]

[29. ¿Alguna de las actividades declaradas en la instalación declarada entrañó trabajos aerobiológicos (excluida la utilización de inhaladores nasales y orales con fines profilácticos)?

SÍ/NO]

30. Señale si para las actividades declaradas en la instalación declarada se disponía de un sitio exterior fijo o una cuadrícula fija diseñada, concebida y utilizada para el estudio al aire libre de los aerosoles biológicos.

SÍ/NO]

[31. ¿Se trasladó algún agente y/o toxina enumerado en el anexo A de la instalación declarada a cualquier otra zona del mismo lugar o de un lugar diferente (indique qué lugar)?

Mismo lugar SÍ/NO

Lugar diferente SÍ/NO

En caso afirmativo, indique a cuál de estas otras zonas del mismo lugar:

Laboratorios SÍ/NO

Animalarios SÍ/NO

Zonas de producción SÍ/NO

Zonas de elaboración, composición o embalaje ulterior SÍ/NO

Zonas de tratamiento de desechos SÍ/NO

Zonas de ensayo o evaluación sobre el terreno SÍ/NO]

32. Indique la política de publicaciones respecto de los trabajos realizados en la instalación declarada:

Publicación en documentos públicos y/o en reuniones científicas o técnicas de carácter público	SÍ/NO
Informes científicos y técnicos de distribución limitada exclusivamente	SÍ/NO
Ningún tipo de publicación o informe	SÍ/NO

33. Adjunte una lista de las monografías publicadas en documentos públicos y/o en reuniones científicas y técnicas de carácter público por personal que haya trabajado en las actividades declaradas, durante el año civil declarado, en revistas o libros científicos/técnicos/médicos/de veterinaria, en actas de conferencias, o en formato electrónico (señale los autores, títulos y referencias completas):

.....

.....

.....

### SECCIÓN C) INFORMACIÓN ADICIONAL

[34.<sup>77</sup> Instalación declarada como instalación de defensa biológica

a) Nombre del sitio, si es distinto del de la instalación:

.....

[b) Calcule la cuantía de los recursos financieros destinados a la labor del programa en curso de defensa biológica en la instalación declarada:

.....]

c) Indique el número de años-persona promedio dedicados a las actividades de defensa biológica en curso [en gamas]:

[.....] [hasta x de x a y más de y]

<sup>77</sup> Las delegaciones que consideraban que éste (formulario I) debía ser el formulario para las instalaciones de defensa biológica no deseaban que se conservara este párrafo.

- d) Declare los propósitos y objetivos de la labor del programa en curso de defensa biológica desarrollada en la instalación declarada (hasta 10 líneas):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....]

O

[Si la instalación declarada reunía los criterios correspondientes al factor de declaración de las instalaciones de defensa biológica de conformidad con el anexo ..., conteste las siguientes preguntas:

- a) ¿Incluyeron las actividades declaradas de la instalación declarada trabajos sobre patogenicidad?

SÍ/NO

En caso afirmativo, resuma los propósitos y objetivos de los trabajos de defensa biológica sobre patogenicidad realizados en la instalación declarada (hasta 10 líneas):

.....  
.....

- b) ¿Incluyeron las actividades declaradas de la instalación declarada trabajos sobre virulencia?

SÍ/NO

En caso afirmativo, resuma los propósitos y objetivos de los trabajos de defensa biológica sobre virulencia realizados en la instalación declarada (hasta 10 líneas):

.....  
.....

- c) ¿Incluyeron las actividades declaradas de la instalación declarada trabajos sobre aerobiología?

SÍ/NO

En caso afirmativo, resume los propósitos y objetivos de los trabajos de defensa biológica sobre aerobiología realizados en la instalación declarada (hasta 10 líneas):

.....

.....

d) ¿Incluyeron las actividades declaradas de la instalación declarada trabajos sobre toxinología?

SÍ/NO

En caso afirmativo, resume los propósitos y objetivos de los trabajos de defensa biológica sobre toxinología realizados en la instalación declarada (hasta 10 líneas):

.....

.....]]

35. Producción de vacunas

Sírvase proporcionar la siguiente información para la producción de microorganismos o sustancias que provoquen una reacción inmunitaria [específica] [de protección] como ingredientes de una vacuna en la instalación declarada de conformidad con el párrafo 10 de la subsección I de la sección D del artículo III:

[

Ingrediente	Nivel de contención		Cantidad de ingrediente producida (en gamas)		
	BL3	BL4	hasta x	de x a y	más de y

]

O

[a)

Ingrediente	Vacuna	Enfermedad que combate la vacuna

- b) Estime la cantidad total de ingredientes producidos, en cuanto número total único de equivalentes de dosis de las vacunas correspondientes, en gamas:

[hasta 25.000                      de 25.000 a 1.000.000                      más de 1.000.000]]

36. Contención biológica máxima (BL-4-...)

Si la instalación declarada cumplía los requisitos del factor de declaración para la contención biológica máxima (BL-4-...), proporcione la siguiente información:

- a) Indique la superficie total de la zona de contención BL4, señalando la gama correspondiente:

hasta 40 m<sup>2</sup>              de 41 a 100 m<sup>2</sup>              de 100 a 500 m<sup>2</sup>              más de 500 m<sup>2</sup>

- [b) Indique el número de unidades: .....]

- [c) Indique si hay unidades para la gestión y/o tratamiento de pacientes:

SÍ/NO]

- [d) Indique si en esos laboratorios se trabajó con:

Patógenos humanos	SÍ/NO
[Patógenos zoonóticos	SÍ/NO
Otros] zoopatógenos	SÍ/NO
Toxinas	SÍ/NO
Fitopatógenos	SÍ/NO]

- [e) Método/sistema de descontaminación de la(s) zona(s) de contención biológica (marque lo que corresponda):

Formaldehído/paraformaldehído	SÍ/NO
Luz ultravioleta	SÍ/NO
Vapor	SÍ/NO
Cloro/perclorato	SÍ/NO
Peróxido de hidrógeno	SÍ/NO
Lavado	SÍ/NO
Otros, especifique: .....	]

[37. Alta contención biológica (BL3-...)

Si en la instalación existía un medio de alta contención biológica (BL3-...), proporcione la siguiente información:



- iv) más de [1.000] [2.000] huevos fecundados al año SÍ/NO
- v) más de 1.000 litros de medio de cultivo de tejido u otro medio al año SÍ/NO
- b) Aerosolización intencional de cualquier agente y/o toxina enumerado en las listas del anexo A en:
  - i) una cámara de ensayos estáticos de aerosoles SÍ/NO
  - ii) una cámara de ensayos explosivos de aerosoles SÍ/NO
  - iii) una cámara de ensayos dinámicos de aerosoles con un volumen total de más de 5 m<sup>3</sup> SÍ/NO

[En caso afirmativo, proporcione la siguiente información:

Agente	Producción estimada (litros de cultivo o de suspensiones de trabajo de agentes)		
	hasta x	de x a y	más de y

Toxina	Producción estimada (peso en seco o envasado húmedo en gramos)		
	hasta x	de x a y	más de y

O

Agente	Producción estimada (litros de cultivo o suspensiones de trabajo de agentes)			Nivel de contención		Campo de actividad*
	hasta x	de x a y	más de x	BL3	BL4	

\* Con referencia a la pregunta 16.

Toxina	Producción estimada (peso seco o envasado húmedo en gramos)			Nivel de contención		Campo de actividad*
	hasta x	de x a y	más de x	BL3	BL4	

\* Con referencia a la pregunta 16.

- [c) ¿Insertó la instalación en un agente incluido en las listas del anexo A alguna secuencia de ácidos nucleicos codificadora de cualquier factor de patogenicidad/virulencia o alguna toxina o subunidad de alguna toxina?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el(los) agente(s) y la(s) toxina(s) y proporcione una breve descripción de la finalidad:

.....  
 .....  
 .....

- d) ¿Insertó la instalación en algún microorganismo una secuencia de ácidos nucleicos codificadora de un factor de patogenicidad/ virulencia cualquiera procedente de un agente o toxina incluido en las listas del anexo A, o de una subunidad de esa toxina, que diera por resultado un organismo genéticamente modificado con propiedades patógenas o tóxicas?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique los organismos o toxinas y proporcione una breve descripción de la finalidad:

.....  
 .....  
 .....

- e) ¿Realizó la instalación la aerosolización deliberada de algún agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A o algún trabajo con agentes y/o toxinas aerosolizados incluidos en las listas del anexo A?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el(los) agente(s) o la(s) toxina(s) y proporcione una breve descripción de la finalidad:

.....  
.....  
.....

- f) ¿Administró la instalación algún agente y/o toxina incluido en las listas del anexo A a animales por el tracto respiratorio?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique el(los) agente(s) o la(s) toxina(s) y proporcione una breve descripción de la finalidad:

.....  
.....  
.....]

- [39. ¿Se realizaron en la instalación declarada trabajos de modificación genética en cualquiera de los agentes y/o toxinas enumerados en las listas del anexo A?

SÍ/NO]

40. Producción de otra índole

Declare si la instalación elaboró algún producto con fines de distribución, venta o uso público o general, directamente o tras su ulterior elaboración, composición o embalaje:

SÍ/NO

En caso afirmativo,

- a) Indique el (los) tipo(s) de productos elaborados. Si se trata de más de un producto, señale con un asterisco el tipo de producto que haya constituido la actividad principal debido a su cantidad:

Medicamentos  
[Antimicrobianos]  
Plaguicidas  
Inoculantes para plantas  
Enzimas  
Productos de síntesis  
Proteínas que no sean enzimas  
Péptidos o aminoácidos  
Ácidos nucleicos o elementos genéticos  
Microorganismos para procesos de biotransformación  
Otros, especifique: .....

- b) Señale si algunos de estos productos fueron elaborados en zonas protegidas de alta contención biológica:

SÍ/NO

- c) Señale el total aproximado de la producción global en volumen:

hasta x kg de peso en seco                      de x a y kg de peso en seco  
más de y kg de peso en seco

- [d] Si la instalación declarada contaba con (una) sala (s)/otro(s) recinto(s) para cuarentena de plantas o fitopatógenos, especifique la superficie de las zonas de trabajo, con exclusión de las duchas, señalando la gama que corresponda:

hasta 30 m<sup>2</sup>                      de 30 a 100 m<sup>2</sup>                      más de 100 m<sup>2</sup> ]

- [e] ¿Produjo la instalación inoculantes para plantas y/o un agente(s) de control biológico en un medio de fitocuarentena?

SÍ/NO

En caso afirmativo,

- i) Indique qué inoculantes o agentes se produjeron:

.....  
.....  
.....

- ii) Señale el total aproximado de la producción global en gamas:

hasta x kg de peso en seco                      de x a y kg de peso en seco  
más de y kg de peso en seco].

41. Otros factores de declaración de la instalación

- a) Posesión de cámaras de aerosol

¿Poseía la instalación cámaras de aerosol?

SÍ/NO

- b) Posesión de equipo de generación de aerosoles

¿Poseía la instalación equipo de generación de aerosoles?

SÍ/NO

c) Trabajos de modificación genética

¿Realizó la instalación trabajos de modificación genética?

SÍ/NO

Agente o toxina correspondiente	¿En un nivel de alta contención biológica (BL3-...)?	¿En un nivel de contención biológica máxima (BL-4-...)?

[FORMULARIO II. DECLARACIÓN DE INSTALACIONES DISTINTAS DE LAS DE DEFENSA BIOLÓGICA

Período a que se refiere la declaración

La presente declaración abarca el año civil: .....

Factor(es) de declaración que se aplica(n) a la instalación

La instalación que se declara puede reunir los criterios correspondientes a más de un factor de declaración. Rodee con un círculo el (los) factor(es) que se apliquen:

Instalación de producción de vacunas

Instalación de contención biológica máxima (BL-4-...)

Instalación de alta contención biológica (BL3-...)

Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas

Instalación de producción de otra índole

Otra instalación

A) INFORMACIÓN GENERAL

Nombre y dirección

1. Nombre de la instalación declarada:
2. Dirección de la instalación declarada:
3. Dirección postal de la instalación declarada, si no es la misma:

4. Pormenores de los edificios de la instalación declarada.

Indique, según proceda,

Nombre(s) del (de los) edificio(s): .....

Número(s) del (de los) edificio(s): .....

Número(s) de la(s) sala(s): .....

Diagrama/ubicación

5. Instalaciones fijas. Facilite un mapa indicativo de la localidad en que se señale la instalación declarada:

.....

6. Instalaciones móviles.

a) Enumere los lugares en que haya solido funcionar la instalación declarada:

.....

b) Indique dónde se mantuvo normalmente la instalación declarada, si no es la misma:

.....

c) Enumere los lugares en que haya funcionado la instalación declarada:

.....

Propietario

7. Nombre: .....

8. Afiliación (marque lo que corresponda):

Ministerio/Departamento/Organismo de defensa  total  parcial

Otro ministerio/departamento/organismo público  total  parcial

Entidad no gubernamental  total  parcial

Operador(es) (Proporcione datos sólo si son distintos de los del propietario)

9. Nombre(s): .....

10. Afiliación (marque lo que corresponda):

Ministerio/Departamento/Organismo de defensa  total  parcial

Otro ministerio/departamento/organismo público  total  parcial

- Entidad no gubernamental  total  parcial

Financiación

11. Procedencia de los recursos financieros (marque lo que corresponda):

- Ministerio/Departamento/Organismo de defensa  total  parcial  
 Otro ministerio/departamento/organismo público  total  parcial  
 Entidad no gubernamental  total  parcial

Dotación de personal

[12. Dotación estimada de personal. No incluya al personal cuya contribución a la actividad declarada sea de importancia secundaria, por ejemplo el personal administrativo o de salud y seguridad.

	Dotación total			Personal científico, incluidos los ingenieros			Personal de asistencia/apoyo		
	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]	[hasta x]	[de x a y]	[más de y]
Personal [militar]									
[Personal civil]									
Empleados por contrata que hayan trabajado más de seis meses [-persona] en el año civil declarado									

]

B) INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA

[13. Describa la labor desarrollada en la instalación ([hasta 10 líneas] [hasta ... palabras]):

.....  
 .....  
 ]

[14. Campos de actividad en la instalación declarada.

Señale si se realizaron trabajos de investigación y desarrollo, ensayo y evaluación o [producción [para distribución, venta o almacenamiento]] en cualquiera de las siguientes esferas (marque todas las que comprenda).

	Investigación y desarrollo	Ensayo y evaluación	[Producción [para distribución, venta o almacenamiento]]
Detección, identificación y diagnóstico			
Descontaminación, desinfección y control de plagas			
Profilaxis			
Protección física			
Tratamiento médico o veterinario			
Modificación genética			
[Mantenimiento de colección/ repositorio de cultivos]			¿n.a.?
Técnicas de lucha contra insectos/ plagas para uso en la agricultura/ horticultura			
Características de agentes biológicos y toxinas:			
patogenicidad/virulencia			¿n.a.?
toxicidad			¿n.a.?
toxinología			¿n.a.?
estabilidad en el medio ambiente			¿n.a.?
[producción]			¿n.a.?
resistencia antimicrobiana			¿n.a.?
Estudios de aerobiología			¿n.a.?
Ecología de vectores (insectos)			
Fitopatología			

n.a. = no se aplica.

]

15. Factor de declaración: Producción de vacunas<sup>78</sup>

Proporcione la siguiente información con respecto a la producción de vacunas [contra los agentes y/o toxinas incluidos en las listas] en la instalación declarada con arreglo al párrafo 10 de la subsección I de la sección D del artículo III:

[

Vacuna	Número estimado de dosis producidas (en gamas)		
	hasta x	de x a y	más de y

]

O

[

Vacuna	Nivel de contención		Número estimado de dosis producidas (en gamas)		
	BL3	BL4	hasta x	de x a y	más de y

]

O

[a) Indique las vacunas:

.....

.....

.....

<sup>78</sup> Se expresó la opinión de que puede ser necesario explicar con más detalle la unidad "dosis" utilizada en los cuadros siguientes en el caso de la declaración de instalaciones que produzcan componentes inmunógenos específicos de vacunas en lugar de vacunas como productos terminados.

- b) Estime la cantidad total de vacunas producidas como número único total de dosis, en gamas:

[hasta 25.000                      de 25.000 a 1.000.000                      más de 1.000.000]

¿Se produjeron estas vacunas en régimen de:

Alta contención biológica?	SÍ/NO
Contención biológica máxima?	SÍ/NO]

16. Factor de declaración: Contención biológica máxima (BL-4-...)

Si debe declararse la existencia de condiciones de contención biológica máxima (BL-4-...) en la instalación:

- a) Indique la superficie total de las zonas de trabajo, con exclusión de las duchas, señalando la gama correspondiente:

[hasta 30 m<sup>2</sup>                      de 30 a 100 m<sup>2</sup>                      más de 100 m<sup>2</sup>]

O

[hasta 30 m<sup>2</sup>    de 30 a 100 m<sup>2</sup>    de 100 a 500 m<sup>2</sup>    más de 500 m<sup>2</sup>]

- b) Indique si en esos laboratorios se trabajó con:

Patógenos humanos	SÍ/NO
[Patógenos zoonóticos	SÍ/NO
Otros] zoopatógenos	SÍ/NO
Toxinas	SÍ/NO
Fitopatógenos	SÍ/NO

17. Factor de declaración: Alta contención biológica (BL3-...)

Si debe declararse la existencia de condiciones de alta contención biológica (BL3-...) en la instalación:

- a) Indique la superficie total de las zonas de trabajo, con exclusión de las duchas, señalando la gama correspondiente:

[hasta 30 m<sup>2</sup>                      de 30 a 100 m<sup>2</sup>                      más de 100 m<sup>2</sup>]

O

[hasta 30 m<sup>2</sup>    de 30 a 100 m<sup>2</sup>    de 100 a 500 m<sup>2</sup>    más de 500 m<sup>2</sup>]

b) Indique si en esos laboratorios se trabajó con:

Patógenos humanos	SÍ/NO
[Patógenos zoonóticos	SÍ/NO
Otros] zoopatógenos	SÍ/NO
Toxinas	SÍ/NO
Fitopatógenos	SÍ/NO

18. Factor de declaración: Trabajo con agentes y/o toxinas incluidos en las listas

Si debe declararse el trabajo en la instalación con agentes y/o toxinas enumerados en las listas, proporcione la siguiente información:

[

Agente	Producción estimada (litros de cultivo o de suspensiones de trabajo de agentes)		
	hasta x	de x a y	más de y

Toxina	Producción estimada (peso en seco o envasado húmedo en gramos)		
	hasta x	de x a y	más de y

]



- c) Estime la cantidad de toxinas producidas, como total único, en gamas de peso en seco o envasado húmedo, en gramos:

hasta x

de x a y

más de y]

19. Factor de declaración: Producción de otra índole

Si debe declararse la elaboración de otros productos en la instalación:

- a) Indique el (los) tipo(s) de productos elaborados. Si se trata de más de un producto, señale con un asterisco el tipo de producto que haya constituido la actividad principal debido a su cantidad:

Medicamentos

[Antimicrobianos]

Plaguicidas

Inoculantes de para plantas

Enzimas

Productos de síntesis

Proteínas que no sean enzimas

Péptidos o aminoácidos

Ácidos nucleicos o elementos genéticos

Microorganismos para procesos de biotransformación

Otros, especifique: .....

- b) Declare si alguno de estos productos se elaboró con fines de distribución, venta o uso público o general, directamente o tras su ulterior elaboración, composición o embalaje:

SÍ/NO

- c) Si la instalación declarada contaba con una sala (salas)/otro(s) recinto(s) para cuarentena de plantas o fitopatógenos, especifique la superficie de las zonas de trabajo, con exclusión de las duchas, señalando la gama correspondiente:

hasta 30 m<sup>2</sup>

de 30 a 100 m<sup>2</sup>

más de 100 m<sup>2</sup>

20. Factor de declaración: Otras instalaciones

- a) Posesión de cámaras de aerosol

¿La instalación también debe declarar la posesión de cámaras de aerosol?

SÍ/NO

b) Posesión de equipo de generación de aerosoles

¿La instalación también debe declarar la posesión de equipo de generación de aerosoles?

SÍ/NO

c) Trabajos de modificación genética

Si la instalación debe declarar trabajos de modificación genética, proporcione la siguiente información:

Agente o toxina correspondiente	¿En un nivel de alta contención biológica (BL3-...)?	¿En un nivel de contención biológica máxima (BL-4-...)?

21. Conteste las preguntas relativas al equipo de la instalación declarada, que figuran en el anexo ...<sup>79</sup>

[22. Indique si se utilizaron medios de cultivo de tejidos:

SÍ/NO

En caso afirmativo [ señale la gama que corresponda:

hasta 1.000 litros                      de 1.000 a 10.000 litros                      más de 10.000 litros]

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

23. Indique si se utilizaron otros medios de cultivo complejos:

SÍ/NO

En caso afirmativo [ señale la gama que corresponda:

hasta 1.000 litros                      de 1.000 a 10.000 litros                      más de 10.000 litros

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

24. Indique si se utilizaron huevos fecundados para cultivar microorganismos:

SÍ/NO

<sup>79</sup> Deberá utilizarse la lista elaborada en la sección II del anexo A del texto de trabajo.

En caso afirmativo [señale la gama que corresponda:

[hasta 1.000 huevos                      de 1.000 a 15.000 huevos                      más de 15.000 huevos]

[de 1 a 10.000 huevos                      de 10.000 a 100.000 huevos                      más de 100.000 huevos]

[hasta 10.000 huevos                      más de 10.000 huevos]]

[estime la cantidad utilizada, con precisión de +/-20%: ...]

25. ¿Había zonas en la instalación a las que sólo podía tener acceso personal vacunado especialmente?

SÍ/NO

En caso afirmativo, indique las vacunas correspondientes:

.....

26. ¿Se trasladó algún agente y/o toxina enumerado en el anexo A de la instalación declarada a cualquier otra zona del mismo lugar o de un lugar diferente? (indique qué lugar).

Mismo lugar	SÍ/NO
Lugar diferente	SÍ/NO

En caso afirmativo, indique a cuál de estas otras zonas:

Laboratorios	SÍ/NO
Animalarios	SÍ/NO
Zonas de producción	SÍ/NO
Zonas de elaboración, composición o embalaje ulterior	SÍ/NO
Zonas de tratamiento de desechos	SÍ/NO
Zonas de ensayo o evaluación sobre el terreno	SÍ/NO

27. Indique la política de publicaciones respecto de los trabajos realizados en la instalación declarada:

Publicación en documentos públicos y/o en reuniones científicas o técnicas de carácter público	SÍ/NO
--	-------

Informes científicos y técnicos de distribución limitada exclusivamente	SÍ/NO
---	-------

Ningún tipo de publicación o informe	SÍ/NO
--------------------------------------	-------

28. Adjunte una lista de las monografías publicadas en documentos públicos y/o en reuniones científicas y técnicas de carácter público por personal que haya trabajado en las actividades declaradas, durante el año civil declarado en revistas o libros científicos/técnicos/médicos/ de veterinaria, en actas de conferencias, o en formato electrónico (señale los autores, títulos y referencias completos):

.....  
.....  
.....]]

[APÉNDICE D<sup>80</sup>

ENUMERACIÓN DE LAS INSTALACIONES QUE PARTICIPAN EN  
ACTIVIDADES BIOLÓGICAS CON FINES DEFENSIVOS

1. Nombre de la instalación: .....
2. Domicilio: .....
3. Dirección postal, si es diferente del domicilio: .....
4. Importe monetario de los fondos aportados en el año civil para actividades biológicas con fines defensivos: .....
5. Financiación del contrato o subvención (marque lo que corresponda):  

Ministerio/Departamento/Organismo de defensa	totalmente <input type="checkbox"/>	parcialmente <input type="checkbox"/>
Otra entidad gubernamental	totalmente <input type="checkbox"/>	parcialmente <input type="checkbox"/>
Entidad no gubernamental	totalmente <input type="checkbox"/>	parcialmente <input type="checkbox"/>
Organización internacional	totalmente <input type="checkbox"/>	parcialmente <input type="checkbox"/>
6. Duración del contrato o subvención:  

<input type="checkbox"/> Menos de un año	<input type="checkbox"/> 1 a 3 años	<input type="checkbox"/> Más de 3 años
--	-------------------------------------	--
7. Número de años-persona de personal científico y técnico dedicado a las actividades biológicas con fines defensivos: .....
8. Breve descripción del (de los) objetivo(s) de los trabajos:  
.....  
.....  
.....]

<sup>80</sup> En este apéndice se reproducen partes del documento BWC/AD HOC GROUP/WP.384. No se examinó durante los períodos de sesiones 15°, 16°, 17 ni 18° del Grupo ad hoc.

## APÉNDICE E

### INFORMACIÓN QUE HABRÁ DE FACILITARSE EN LAS DECLARACIONES QUE EXIGEN LOS PÁRRAFOS ... DEL ARTÍCULO VII

1. Una descripción general de las medidas adoptadas para facilitar el intercambio más completo que sea posible de equipo, materiales e información científica y tecnológica en relación con la utilización de agentes bacteriológicos (biológicos) y toxinas con fines pacíficos.
2. Una descripción general de las medidas adoptadas para seguir promoviendo y aplicando los descubrimientos científicos en la esfera de la bacteriología (biología) para la prevención de enfermedades o con fines pacíficos.
3. Una descripción general de cualquier otra medida adoptada por el Estado Parte para la aplicación del artículo X de la Convención y del artículo VII del Protocolo.
4. Una descripción general del resultado de cualquier examen de las leyes o reglamentos nacionales vigentes en materia de comercio, de conformidad con el apartado c) del párrafo 7 del artículo VII de la sección C.

APÉNDICE F

[LISTA DE EQUIPO APROBADO PARA INVESTIGACIONES/VISITAS

	Descripción	Notas
	EQUIPO DE OBTENCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS <sup>81</sup>	
1	Medios de transporte	
2	Contenedores para muestras	
3	Contenedores para embarque	
4	Medios preservantes y fijadores (por ejemplo, formalina, alcohol, gel de sílice)	
5	Forceps (varios tamaños)	
6	Juegos de instrumentos para autopsias	
7	Jeringas y agujas para muestras de sangre	
8	Termómetros y sondas	
9	Incinerador y cubas/pulverizadores de desinfección	
10	Banco de riesgos biológicos, caja de manipulación con guantes	
11	Hornillos de gas	
12	Microscopios, soluciones colorantes y platinas	
13	Medios de cultivo	
14	Autoclave/olla a presión	
15	Incubadora y equipo anaeróbico	
16	Congelador: de preferencia -70°C	
17	Refrigerador	
18	Medidor de pH/milivoltímetro con electrodo selector de iones portátil	
19	Analizador de glucosa	
20	Medidor de oxígeno disuelto	
21	Podaderas	

<sup>81</sup> La lista del equipo de obtención de muestras dependerá de que los análisis se realicen in situ o en el exterior.

	Descripción	Notas
22	Palas	
23	Barrenas sonda para el suelo	
24	Equipo de obtención de muestras para: Muestras de aire Muestras de superficie Muestras de fluidos distintos del agua	
25	Equipo de obtención de muestras de agua	
26	Bomba de agua portátil	
27	Precintos (fibra óptica y paquetes)	
28	Precintos (frangibles, fracturables, adhesivos)	
29	Equipo cierre de vacío	
30	Etiquetas/abrazaderas/marcadores (permanentes)	
31	Centrifugadora	
32	Analizador espectroscópico portátil	
33	Citómetros de flujo portátiles	
34	Equipo para RCP	
35	Secuenciador de ADN	
36	Contador de partículas	
37	Aparato electroforético	
38	Pipetas	
39	Equipo de liofilización (liofilizadores)	
40	Baños de María	
41	Aparatos de diagnóstico	
42	Equipo entomológico	
	<b>EQUIPO DE PROTECCIÓN</b>	
1	Ropa de protección	
2	Botas (desechables)	
3	Guantes de protección forrados	
4	Máscaras de protección (tipo militar)	
5	Filtros de repuesto para las máscaras (tipo militar)	

	Descripción	Notas
6	Filtros de repuesto para las máscaras (tipo industrial)	
7	Guantes quirúrgicos	
8	Gafas protectoras de seguridad	
9	Guantes de trabajo de cuero	
10	Casco industrial de seguridad	
11	Protectores para los oídos	
12	Trajes de trabajo en algodón	
13	Trajes de trabajo desechables	
14	Gafas de protección contra los rayos ultravioleta	
15	Cantimplora	
16	Linterna a prueba de explosión	
17	Botiquín de primeros auxilios (personal)	
18	Aparato respirador autónomo	
19	Caseta respiradora (industrial/microbiológica)	
20	Bolsas para equipo	
21	Material para ensayar el ajuste de las máscaras	
22	Chaleco refrigerante	
23	Equipo para tiempo frío	
24	Linterna de seguridad	
25	Calzado de seguridad	
26	Monitor de inflamabilidad/explosiones/ calidad del aire	
27	Mosquiteros	
28	Repelente de insectos	
29	Equipo de filtrado de agua	
	<b>EQUIPO MÉDICO</b>	
1	Botiquín de primeros auxilios generales	
2	Equipo monitor para pacientes	
3	Equipo para reconocimientos médicos generales	

	Descripción	Notas
4	Analizador portátil de la composición gaseosa de la sangre	
5	Contador de células sanguíneas - contador Coulter	
6	Instrumental portátil para la determinación de patologías por medios químicos	
	<b>EQUIPO ADMINISTRATIVO</b>	
1	Fotocopiadora portátil	
2	Escáner de documentos portátil	
3	Trituradora de documentos portátil	
4	Plumas estilográficas impermeables	
5	Cinta métrica (3 m, 30 m, 100 m)	
6	Calibradores y regla de acero	
7	Mapas	Mapas geográficos necesarios para una determinada investigación, obtenidos para ella
8	Papel cuadriculado, lápices y etiquetas	
9	Calculadora	
10	Computadora (portátil) con impresora/trazador de gráficos y módem	Los programas de computadora incluirán información geográfica
11	Teléfonos de enlace por satélite	
12	Máquinas de fax portátiles	
13	Cables de alargue exteriores	
14	Teléfono de seguridad	
15	Radios de corto alcance	
16	Adaptadores para enchufes eléctricos	
17	Retroproyector portátil	
18	Equipo de transmisión de imagen	Es preciso seguir estudiando este aspecto
	<b>OTRO EQUIPO TÉCNICO</b>	
1	Juego de herramientas de mantenimiento	
2	Contenedores de transporte de equipo	
3	Sistema de posicionamiento global (SPG)	

	Descripción	Notas
4	Equipo de pesado	
5	Cámara de tipo polaroide con flash, sistema de lentes zoom y macro y película	
6	Cámara de 35 mm con flash, sistemas de lentes zoom y macro y película	
7	Cámara de vídeo digital, vídeo portátil con cintas	
8	Magnetófono (de cinta) y cintas	
9	Gemelos	
10	Pantalla de datos	
11	Visor nocturno	
12	Lupas	
13	Baterías recargables (Ni-Cd) y cargadores de baterías	
14	Bolsa	
15	Cinturón de herramientas	
16	Brújula	
17	Equipos de cinta termocrómica	
18	Grupos electrógenos	
19	Barómetro, anemómetro, higrómetro y aparatos de registro correspondientes	Se utilizarán para determinar las condiciones de fondo que pudieran influir sobre la supervivencia de los microorganismos
20	Termómetro de bola húmeda	
21	[Monitor de agentes químicos]	
	<b>EQUIPO DE EVALUACIÓN NO DESTRUCTIVO</b>	
1	Equipo portátil de rayos X	
2	Ecómetro de impulso ultrasónico	

ANEXO II

PROGRAMA DE TRABAJO INDICATIVO PARA EL 19º PERÍODO DE SESIONES<sup>82</sup>  
 (13 a 31 de marzo de 2000)

Primera semana: 13 a 17 de marzo de 2000

	13 de marzo	14 de marzo	15 de marzo	16 de marzo	17 de marzo
Mañana	GAH/MC	MC/FORM	CONS. OF.	FERIADO	ART. X
Tarde	ART. X	ART. X	ART. X	FERIADO	AJ/ORG

Segunda semana: 20 a 24 de marzo de 2000

	20 de marzo	21 de marzo	22 de marzo	23 de marzo	24 de marzo
Mañana	PRE/DG	INV	CONS.OF	CONS.OF	INV
Tarde	MC	DEF	INV	DEF	MC

Tercera semana: 27 a 31 de marzo de 2000

	27 de marzo	28 de marzo	29 de marzo	30 de marzo	31 de marzo
Mañana	MC	PRE/DG	DEF	INV	GAH
Tarde	DEF	APL/ORG	MC	AJ/CONF/SEDE	GAH

- AJ: Asuntos jurídicos (FOC)
- APL: Aplicación nacional y asistencia (FOC)
- ART.X: Medidas relacionadas con el artículo X (FOC)
- CONF: Cuestiones de confidencialidad (FOC)
- CONS.OF: Consultas oficiosas
- DEF: Definiciones de términos y criterios objetivos (FOC)
- DG: Disposiciones generales (FOC)
- FORM: Formularios
- GAH: Reuniones del Grupo ad hoc
- INV: Investigaciones (FOC)
- MC: Medidas para promover el cumplimiento (FOC)
- ORG: Organización/Disposiciones para la aplicación
- PRE: Preámbulo (FOC)
- SEDE: Sede de la Organización (FOC)

<sup>82</sup> A fin de disponer de tiempo, según sea necesario, para debates conceptuales sobre algunas cuestiones, el presente calendario se entiende a título indicativo y podrá modificarse conforme a la evolución de las negociaciones.

Blank page



Page blanche

ANEXO III

LISTA DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS EN EL 18° PERÍODO DE SESIONES

<u>Signatura</u>	<u>Título</u>
BWC/AD HOC GROUP/WP.411	Documento de trabajo presentado por Ucrania. Propuesta: Artículo II, definiciones
BWC/AD HOC GROUP/WP.412	Documento de trabajo presentado por el Japón. Disposiciones relativas al Estado Parte anfitrión
BWC/AD HOC GROUP/L.75/Rev.1	Proyecto de informe de procedimiento del Grupo ad hoc de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción
BWC/AD HOC GROUP/L.76	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las investigaciones
BWC/AD HOC GROUP/L.77 y Adds.1 y 2	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las definiciones de términos y criterios objetivos
BWC/AD HOC GROUP/L.78	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para la aplicación nacional y la asistencia
BWC/AD HOC GROUP/L.79	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para el preámbulo
BWC/AD HOC GROUP/L.80	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las medidas relacionadas con el Artículo X
BWC/AD HOC GROUP/L.81 y Add.1	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia sobre medidas para promover el cumplimiento
BWC/AD HOC GROUP/L.82	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las disposiciones generales
BWC/AD HOC GROUP/L.83	Resultado de las deliberaciones del Presidente sobre la Organización/disposiciones para la aplicación
BWC/AD HOC GROUP/L.84	Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las cuestiones jurídicas

Signatura

Título

BWC/AD HOC GROUP/L.85

Resultado de las deliberaciones del Colaborador de la Presidencia para las cuestiones de confidencialidad

BWC/AD HOC GROUP/50  
(Part.I) y (Part.II)

Informe de procedimiento del Grupo ad hoc de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción

BWC/AD HOC GROUP/MISC.10

Lista provisional de los participantes

BWC/AD HOC GROUP/INF.24

Lista de los participantes

-----