
**Séptima Conferencia de Examen 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**

14 de octubre de 2011
Español
Original: inglés

Ginebra, 5 a 22 de diciembre de 2011
Tema 10 del programa provisional
**Examen de la aplicación de la Convención
según lo dispuesto en su artículo XII**

**Las normas de gestión de los riesgos biológicos y su
papel en la aplicación de la Convención sobre las
armas biológicas y tóxicas**

Presentado por Bélgica

I. Reseña general

1. Con este documento de trabajo, Bélgica quiere poner de manifiesto el papel complementario y de apoyo que las normas de gestión aplicadas por la industria pueden desempeñar en la aplicación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción. Aunque estas normas no sustituyen en ningún caso a los regímenes estatales de cumplimiento, Bélgica cree que pueden ayudar a los Estados partes a cumplir las obligaciones dimanantes de la Convención, y podrían contribuir en el futuro a perfeccionar el régimen de cumplimiento. Bélgica propone que en el nuevo proceso entre períodos de sesiones se incluya como tema el diálogo con las asociaciones dedicadas a la bioseguridad, el sector industrial de las ciencias de la vida y las organizaciones internacionales de normalización sobre cómo desarrollar y aplicar las normas industriales.

**II. Aplicación de la Convención sobre las armas
biológicas y tóxicas mediante medidas de
biocustodia y bioseguridad**

2. En virtud del artículo IV de la Convención, todo Estado parte se compromete a adoptar "las medidas necesarias para prohibir y prevenir el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o la retención de los agentes, toxinas, armas, equipos y vectores especificados en el artículo I de la Convención en el territorio de dicho Estado, bajo su jurisdicción o bajo su control en cualquier lugar". Este compromiso obliga a los gobiernos de los Estados partes a diseñar y aplicar medidas legislativas, reglamentarias y de control para estos fines, lo que incluye las medidas de bioseguridad y biocustodia destinadas a impedir la liberación accidental o la exposición no intencionada a los agentes biológicos y las toxinas, y la pérdida, el robo, la posesión o transferencia no autorizadas, y

la utilización indebida de agentes biológicos de doble uso. Además de las legislativas, reglamentarias y de control ¿qué otras medidas pueden tomar los gobiernos en aplicación del artículo IV?

3. A este respecto, resulta interesante estudiar la elaboración de normas de gestión de la bioseguridad y la biocustodia por parte de las asociaciones dedicadas a la bioseguridad y el sector industrial de las ciencias de la vida, fuera del marco de los tratados e incluso fuera del marco estatal. Las normas ISO 9001, sobre la gestión de la calidad, e ISO 14001, sobre la gestión ambiental, son normas industriales de gestión bien conocidas. Es la propia comunidad empresarial quien crea estas normas, con el fin de gestionar los riesgos, uniformizar las reglas de juego, facilitar la comunicación y el comercio y fomentar la aplicación de la legislación. Este tipo de normas se elabora con la ayuda de instituciones nacionales, regionales e internacionales de normalización, como el Comité Europeo de Normalización (CEN) o la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se trata de organizaciones privadas. Las normas son más que meras declaraciones de intenciones o códigos de conducta. Pueden incluir un sistema de "verificación", por el cual una empresa puede obtener un "certificado" de cumplimiento de la norma en cuestión, previa auditoria/inspección realizada por un "órgano de evaluación de la conformidad" acreditado. Con la expedición de ese certificado, la organización de normalización garantiza que la entidad certificada cumple la norma de gestión y funciona con arreglo a sus disposiciones.

4. En la esfera de la bioseguridad y la biocustodia, el CEN elaboró en 2008 la norma CWA 15793:2008 (CWA son las siglas de CEN Workshop Agreement) sobre la gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio. Este documento se diseñó en colaboración con algunos de los principales interesados, como las asociaciones europea y americana para la seguridad biológica (EBSA y ABSA, respectivamente), la Asociación de Asia-Pacífico para la Seguridad Biológica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Det Norske Veritas. Esta norma se basa en otras ya existentes en el plano internacional (OMS) y en leyes nacionales y regionales (Unión Europea). Cuando se habla de "riesgos biológicos" se engloban tanto la bioseguridad como la biocustodia. La norma CWA 15793:2008 es válida hasta 2014, fecha en que deberá someterse a revisión. Más recientemente, el CEN elaboró un acuerdo regional sobre Competencia Profesional en Bioseguridad (CEN CWA 16335:2011 – publicado el 9 de septiembre de 2011).

5. Estos sistemas de gestión de los riesgos biológicos pueden ser útiles para las empresas, pues les ayudan a:

- a) Gestionar la seguridad física, la seguridad en la contratación de personal (investigación de antecedentes), el control del material y la rendición de cuentas al respecto, la información y la seguridad en el transporte;
- b) Facilitar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones jurídicas vigentes en los planos nacional, regional e internacional;
- c) Implantar, mantener y mejorar la gestión de los riesgos biológicos;
- d) Cerciorarse de que están cumpliendo sus propias políticas oficiales sobre riesgos biológicos;
- e) Demostrar ante los demás su observancia de la normativa;
- f) Obtener para sus sistemas de gestión de los riesgos biológicos una certificación expedida por una entidad reconocida internacionalmente.

6. La prueba de que las empresas están interesadas en aplicar voluntariamente estas normas es que la norma CWA 15793:2008 se aplica en entidades dedicadas a las ciencias de la vida de 24 países del mundo. Otra ventaja es que estas normas son una fuente de orientación en países cuyas leyes y mecanismos de supervisión están subdesarrollados. Esto

puede, a su vez, facilitar las transacciones e inversiones internacionales. No obstante, para establecer un sistema de acreditación y certificación completo y plenamente operativo (como el relativo a las normas ISO 9001 e ISO 14001) sería necesario contar con una norma de gestión de alcance mundial. Una norma mundial hace económicamente más viable un sistema dedicado a la acreditación y la certificación, que son, en un contexto de mercado, actividades comerciales.

7. Desde la perspectiva de los gobiernos, y en relación con los objetivos de la Convención, esta evolución en el sector industrial de las ciencias de la vida resulta de interés porque las normas: sensibilizan a los profesionales de las ciencias de la vida acerca de los riesgos derivados de los artículos biológicos de doble uso; dificultan el acceso no autorizado a agentes y tecnologías; ofrecen más garantías de que las instituciones dedicadas a las ciencias de la vida están cumpliendo las prohibiciones y obligaciones establecidas en la Convención; garantizan que las instalaciones certificadas gestionan sus riesgos biológicos de manera responsable, incluso en los países que carecen de la legislación adecuada; y pueden facilitar transacciones internacionales relacionadas con la prestación de asistencia en el marco del artículo X.

III. Aumento de la influencia de las normas de gestión de los riesgos biológicos en la aplicación de la Convención: ¿Qué puede hacer la Conferencia de Examen?

8. Con respecto a la pregunta formulada en el capítulo anterior —además de las legislativas, reglamentarias y de control ¿qué otras medidas pueden tomar los gobiernos en aplicación del artículo IV?— Bélgica cree que los Estados partes deberían estudiar la posibilidad de entablar un diálogo con el sector industrial de las ciencias de la vida, a fin de aumentar la influencia de estas normas en la aplicación de las obligaciones dimanantes de la Convención. Por medio de este diálogo, los Estados partes podrían introducir (más) elementos de interés para la Convención en las normas durante la elaboración o revisión de estas; respaldar su aplicación en las instituciones dedicadas a las ciencias de la vida que trabajan con material biológico de doble uso y se encuentran en países sin la legislación adecuada; y reclamar la creación de un sistema o norma mundial para la gestión de los riesgos biológicos.

9. Por consiguiente, Bélgica propone que la Conferencia de Examen decida:

a) Reconocer que las normas de gestión de los riesgos biológicos creadas por los interesados del sector de las ciencias de la vida pueden tener un papel complementario y de apoyo en la aplicación de las obligaciones dimanantes de la Convención;

b) Pedir al sector de las ciencias de la vida y a las organizaciones internacionales de normalización que elaboren normas mundiales de gestión de los riesgos biológicos cuyo cumplimiento pueda certificarse;

c) Alentar a los Estados partes a que presten asistencia, según proceda, para la aplicación de normas de gestión de los riesgos biológicos en las instituciones dedicadas a las ciencias de la vida, en virtud del artículo X;

d) Incluir como tema del proceso entre periodos de sesiones las normas de gestión de los riesgos biológicos y su papel en la aplicación de la Convención, y entablar un diálogo con representantes de asociaciones dedicadas a la bioseguridad, del sector industrial de las ciencias de la vida y de las organizaciones internacionales de normalización sobre la elaboración y revisión de normas, a fin de aumentar la influencia de estas en la aplicación de la Convención.

10. Conviene aclarar que las normas industriales son un asunto no estatal, y que los gobiernos no pueden controlar su elaboración ni su aplicación. También debe quedar claro que estas normas no eximen a los Estados de su responsabilidad primordial de velar por la seguridad, ni de su obligación de dar cumplimiento a la Convención mediante la elaboración y aplicación de leyes. Huelga decir que estas normas no pueden evitar que un agente estatal determinado adquiriera un arma biológica. Más bien forman parte de la red de prevención tejida por todos los interesados, y los Estados partes deberían buscar oportunidades de sacar el máximo partido a las normas de gestión de los riesgos biológicos en este sentido.
