



GUÍA DE PARTICIPACIÓN EN LAS MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA EN LA CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS

Edición revisada (febrero 2013)



Ginebra 2013

*Elaborada por la Oficina de Asuntos de Desarme
de las Naciones Unidas, con el apoyo de la Unión Europea.*

Edición revisada (febrero 2013)

Le rogamos que comunique cualquier error a bwc@unog.ch

Índice

| | |
|--|----|
| Sección I: Acerca de esta guía | 1 |
| Sección II: Introducción a las Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)..... | 3 |
| Sección III: Aspectos prácticos de la presentación | 5 |
| Plazo | 5 |
| Obtención de formularios | 5 |
| Presentación de la declaración MFC..... | 5 |
| Opciones de publicación..... | 6 |
| Sección IV: Introducción: identificación de recursos y contactos..... | 7 |
| Punto de contacto y puntos focales..... | 7 |
| Consideraciones relativas al plazo..... | 7 |
| Otras consideraciones | 8 |
| Sección V: Pautas detalladas para completar los formularios | 9 |
| FORMULARIO A (PARTE 1)..... | 10 |
| Pautas para completar el formulario A, parte 1 i) y parte 1 ii) | 10 |
| Formulario de MFC | 12 |
| Ejemplo de formulario A, parte 1 completado..... | 14 |
| FORMULARIO A (PARTE 2)..... | 21 |
| Pautas para completar el formulario A, parte 2 | 22 |
| Formulario de MFC | 22 |
| Ejemplo de formulario A, parte 2 completado..... | 25 |
| FORMULARIO B | 31 |
| Pautas para completar el formulario B..... | 32 |
| Formulario de MFC | 33 |
| Ejemplo de formulario B completado..... | 34 |
| FORMULARIO C | 36 |
| Pautas para completar el formulario C..... | 36 |
| Ejemplo de formulario C completado..... | 37 |
| FORMULARIO D | 38 |
| FORMULARIO E..... | 39 |
| Pautas para completar el formulario E..... | 39 |
| Formulario de MFC | 41 |
| Ejemplo de formulario E completado | 42 |
| FORMULARIO F..... | 43 |
| Pautas para completar el formulario F | 43 |
| Formulario de MFC | 46 |
| Ejemplo de formulario F completado | 46 |

| | |
|---|----|
| FORMULARIO G | 51 |
| Pautas para completar el formulario G | 51 |
| Formulario de MFC | 52 |
| Ejemplo de formulario G completado..... | 52 |
| CARÁTULA DE DECLARACIÓN ("formulario 0")..... | 54 |
| Pautas para completar el formulario 0 | 54 |
| Sección VI: Presentaciones posteriores: cómo mantener y actualizar los datos..... | 57 |
| Sección VII: Obtener ayuda: fuentes de asesoramiento y asistencia..... | 59 |
| Anexo I: Formulario de información del punto de contacto nacional..... | 61 |
| Anexo II: Modelos de cartas para solicitar información sobre MFC..... | 63 |
| MODELO DE CARTA MFC: GENERAL | 64 |
| MODELO DE CARTA MFC: SALUD..... | 66 |
| MODELO DE CARTA MFC: AGRICULTURA | 68 |
| MODELO DE CARTA MFC: DEFENSA | 70 |
| MODELO DE CARTA MFC: AUTORIDADES JURÍDICAS Y REGLAMENTARIAS..... | 72 |
| MODELO DE CARTA MFC: AÑOS POSTERIORES..... | 73 |

Sección I: Acerca de esta guía

Como parte de la Acción Conjunta de la Unión Europea de 2009-2011 y de la Decisión del Consejo de 2012-2014 en respaldo a la Convención sobre Armas Biológicas, la Oficina de Asuntos para el Desarme de las Naciones Unidas ha elaborado la presente guía con el apoyo de la Unión Europea.

El objetivo de la guía es brindar pautas y asesoramiento práctico a los funcionarios responsables de la preparación de los documentos relativos a las Medidas de Fomento de la Confianza (MFC) en la Convención sobre Armas Biológicas. Se incluye lo siguiente:

- antecedentes sobre el proceso de MFC;
- recomendaciones generales para los preparativos de participación en las MFC; y
- pautas detalladas sobre la recolección de datos específicos requeridos para cada formulario.

Esta guía tiene el único propósito de constituir una ayuda práctica y no contiene formalismos; consulte los requisitos formales de las MFC en las decisiones de las respectivas Conferencias de Examen. Este documento contiene algunas sugerencias para brindar información suplementaria, además de la requerida en los formularios de MFC. Se trata solamente de sugerencias y no tienen por fin crear o conferir obligaciones adicionales para los Estados Partes.

Esta guía se pone a disposición de los Estados Partes en forma gratuita y se publica en cada uno de los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas (árabe, chino, inglés, francés, ruso y español).

Sección II: Introducción a las Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)

La Segunda Conferencia de Examen (1986) de la Convención sobre Armas Biológicas acordó introducir las Medidas de Fomento de la Confianza "a fin de evitar o reducir ambigüedades, dudas y sospechas y mejorar la cooperación internacional en la esfera de las actividades biológicas con fines pacíficos". Las MFC se elaboraron en la reunión de expertos técnicos y científicos de abril de 1987 y fueron modificadas y ampliadas en forma considerable por la Tercera Conferencia de Examen llevada a cabo en 1991. En la Sexta Conferencia de Examen de 2006 se acordaron varias mejoras para los mecanismos de presentación y distribución de las MFC. A fin de facilitar la presentación de informes, la Séptima Conferencia de Examen de 2011 adoptó unos formularios de comunicación revisados que incluyen la modificación del formulario A, parte I; la supresión de partes del formulario B, la supresión del formulario D y la modificación del formulario E.

Si bien las MFC no surgen directamente del texto de la Convención, en la Segunda Conferencia de Examen se decidió por consenso que "los Estados Partes deben aplicar las siguientes medidas sobre la base de la cooperación recíproca". Esto implica que la participación en las MFC es un requisito para todos los Estados Partes de la Convención.

Según lo convenido en la Tercera y Séptima Conferencias de Examen, las MFC se componen de seis medidas o formularios, de A a G (el formulario D fue eliminado en la Séptima Conferencia de Examen):

- MFCA parte I: Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación;
Parte 2: Intercambio de datos sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica.
- MFCB Intercambio de datos sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas.
- MFCC Fomento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos.
- MFCE Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas.
- MFCF Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos.
- MFCG Declaración de centros de producción de vacunas.

Además de estos siete formularios, también hay una **carátula de declaración**, que a veces se denomina "Formulario 0". Esta contiene una lista de las MFC con una opción de respuestas para cada medida: "nada que declarar" o "nada nuevo que declarar" y pide el "año de la última declaración si no hay nada nuevo que declarar". También requiere detalles del Estado Parte que lo presenta, incluido el Punto de Contacto Nacional.

Sección III: Aspectos prácticos de la presentación

Plazo

La fecha límite anual para la presentación de las MFC es el 15 de abril. La información provista debe corresponder al año civil anterior (por ejemplo, los datos de MFC de 2001 se deben presentar, a más tardar, el 15 de abril de 2002).

Este plazo se debe cumplir siempre que sea posible. No obstante, si fuera absolutamente necesario, la presentación de las MFC se puede efectuar en cualquier momento, aún después de la fecha límite. Realizar una presentación después del plazo establecido es mucho mejor que omitirla. Es fácil subestimar el tiempo requerido para identificar y recopilar la información pertinente, especialmente la primera vez. En la coordinación y planificación internas, lo mejor es fijar fechas de entrega de la información que deben suministrar los correspondientes departamentos, agencias y demás organismos públicos a fin de que se la pueda presentar a término y, si fuera preciso, controlar los datos proporcionados y resolver cualquier ambigüedad.

Obtención de formularios

Los formularios en blanco de MFC, en cada uno de los seis idiomas oficiales, se pueden descargar de la sección de MFC del sitio web de la Unidad de Apoyo para la Aplicación, <http://www.unog.ch/bwc/CBMs>. Los formularios también se incluyen en la sección V de esta guía (página 9).

Presentación de la declaración MFC

Las MFC se deben entregar a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de MFC en la Sede de Ginebra de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas.

Se le recomienda enviar electrónicamente la declaración MFC (en un documento Microsoft Word, RTF o PDF) a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de MFC a bwc@unog.ch. Se remitirá acuse de recibo para todas las presentaciones vía correo electrónico.

Si así lo desea, también puede enviar una copia impresa con una *carátula de nota verbal* desde su misión permanente en Ginebra dirigida a:

BWC Implementation Support Unit
United Nations Office for Disarmament Affairs (Geneva Branch)
Room C.1-1, Palais des Nations
1211 Ginebra 10
Suiza

Fax: +41 (0)22 917 04 83

Opciones de publicación

Las presentaciones de MFC se publican en un área restringida del sitio web de la ISU (<http://www.unog.ch/bwc/restricted-> con acceso exclusivo para los Estados Partes), salvo que el Estado Parte que la entregue solicite otra cosa. Las MFC que no se publican en el sitio web se remiten a los Estados Partes en CD-ROM o copia impresa.

Algunos Estados Partes han optado por disponer que sus declaraciones MFC se incluyan en la sección pública del sitio web. Se pueden encontrar en la página de Declaraciones MFC:

<http://www.unog.ch/bwc/cbms>

Sección IV: Introducción: identificación de recursos y contactos

A fin de recopilar la información apropiada para los formularios MFC, es útil establecer responsabilidades al comienzo del proceso e identificar los recursos y contactos dentro del gobierno que tienen acceso a los datos pertinentes. Esta sección incluye consejos sobre cómo recabar dicha información.

Punto de contacto y puntos focales

El primer paso en el proceso MFC es que su país designe un punto de contacto nacional, si es que aún no lo tiene. El punto de contacto coordinará la aplicación nacional de la Convención, se comunicará con los demás Estados Partes y las respectivas organizaciones internacionales, facilitará el intercambio de información de los emprendimientos de universalización, como también preparará la presentación de las MFC. Es posible que desee nombrar a una persona específica o a una oficina o función (por ejemplo, "Director de la Sección ADM"), lo cual puede ser más conveniente si hay cambios frecuentes en el personal. Suministre a la ISU la información de contacto correspondiente al punto de contacto nacional. En el Anexo I se incluye el "Formulario de información del punto de contacto nacional".

Además de dicho punto de contacto nacional, es útil designar puntos focales dentro de los respectivos ministerios. Tales puntos focales deben tener cargos en sus correspondientes ministerios que les brinden acceso a la información pertinente para completar los formularios MFC. A diferencia de los puntos de contacto, los puntos focales no deben reportar a la ISU, puesto que su papel es asistir al punto de contacto nacional para completar los formularios MFC. A fin de identificar los posibles puntos focales, es conveniente establecer una lista de contactos de todos los potenciales departamentos, agencias o demás organismos nacionales gubernamentales que pudieran tener los datos requeridos; en primera instancia, es mejor contar con una visión lo más amplia posible.

Al buscar la información pertinente para las MFC, puede ser de utilidad usar borradores de modelos de cartas. Es importante enviar cartas personalizadas y claras para cada tipo de categoría de información que se busca. El Anexo II contiene ejemplos de modelos de cartas.

Consideraciones relativas al plazo

En general, los Estados Partes consideran conveniente celebrar en enero reuniones interministeriales de puntos focales para congregar a las partes responsables de los distintos sectores del gobierno. Estas reuniones sirven para recopilar datos, al igual que para asignar responsabilidades y fijar plazos para los correspondientes puntos focales. Prepárese para enviar recordatorios si no ha habido respuesta alguna de los organismos respectivos (un buen momento para hacerlo es a comienzos de febrero). El objetivo debe tender a lograr un texto consolidado hacia mediados de marzo para someterlo a examen. Esto permite que el documento se vuelva a analizar en forma oportuna a fin de resolver las ambigüedades u omisiones.

Si a medida que se acercan las fechas de entrega finales considera que no podrá suministrar todos los datos, es aceptable remitir los formularios *con toda la información disponible en ese momento*, y luego hacer otra presentación posterior en una adenda.

Otras consideraciones

Es útil tener en cuenta que posiblemente algunos de los datos necesarios para completar las MFC no estén disponibles a nivel nacional, sino a nivel provincial o local. Por este motivo, algunos Estados Partes prefieren hacer contacto a nivel provincial en una etapa temprana del proceso de modo que se pueda recabar la información en forma oportuna.

Es importante comprender que probablemente la información requerida para algunos de los formularios (por ejemplo, el formulario B y el formulario E) ya ha sido recopilada por las autoridades nacionales para informes o declaraciones destinadas a otras organizaciones internacionales y tratados. Algunos Estados Partes han descubierto que es útil volver a utilizar dicha información o consignar vínculos a tales informes. A continuación se mencionan ciertas organizaciones para las que quizás ya se hayan compilado informes:

- la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas;
- la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO);
y
- la Organización Mundial para la Salud Animal (OIE).

Finalmente, la información para algunos de los formularios se puede recopilar con mayor facilidad de fuentes no ministeriales en Internet. Puede recurrir a los motores de búsqueda de Internet para encontrar información básica sobre laboratorios, publicaciones y políticas de publicación. También puede comunicarse directamente con universidades y asociaciones de comercio relevantes.

Se recomienda a los funcionarios responsables de completar las MFC comunicarse a comienzos del proceso con la ISU o una de las demás fuentes de asesoramiento y asistencia para participar en las MFC consignadas en la sección VII de este documento. Si se necesita apoyo, se recomienda consultar también la base de datos de la asistencia para el desarrollo, que los Estados Partes pueden encontrar en el área de acceso restringido del sitio web de MFC.

Sección V: Pautas detalladas para completar los formularios

En esta sección, se analiza de forma individual cada formulario. La información provista para cada uno de los formularios incluye las instrucciones sobre cómo completarlos según lo acordado en la Tercera y Séptima Conferencias de Examen, las pautas adicionales desarrolladas para este documento, una copia del formulario en blanco y un ejemplo del formulario completado. Los formularios en blanco y el texto complementario adoptado en la Tercera y Séptima Conferencias de Examen figuran en fondo gris; los ejemplos de los formularios completados aparecen en cuadros.

FORMULARIO A (PARTE I)

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "A":

Parte 1: Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes siguiesen con la implementación de lo siguiente:

"Intercambio de datos, incluidos el nombre, la ubicación, el ámbito y la descripción general de las actividades, respecto de los laboratorios y centros de investigación que satisfacen normas nacionales o internacionales de seguridad muy estrictas establecidas para la manipulación, con fines permitidos, de materiales biológicos que plantean un alto riesgo individual y comunitario o se especializan en actividades biológicas permitidas que están directamente relacionadas con la Convención".

Modalidades

En la Tercera Conferencia de Examen se convino lo siguiente, posteriormente enmendado en la Séptima Conferencia de Examen.

Los Estados Partes debían proporcionar datos sobre todos los centros que, estando situados dentro de su territorio o sometidos a su jurisdicción o control en cualquier lugar, tuviesen laboratorios de contención máxima que reuniesen los criterios que para tales centros, como se especifica en la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio publicado por la OMS¹ y en el Manual de Animales Terrestres de la OIE² u otras pautas equivalentes adoptadas por organizaciones internacionales pertinentes, por ejemplo, los que se consideran de nivel de bioseguridad 4 (BL4, BSL4 o P4), o de niveles equivalentes.

Los Estados Partes que no reúnan los criterios de cumplimiento de un centro para tal contención máxima deben continuar con el formulario A, parte 1 ii).

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS)

² Organización Mundial para la Salud Animal (OIE)

Pautas para completar el formulario A, parte I i) y parte I ii)

A fin de completar la parte I del formulario A, el primer paso es identificar todos los centros con laboratorios de contención máxima que satisfagan los criterios de definición para dichos laboratorios que se especifican en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio publicado por la OMS y en el Manual de Animales Terrestres de la OIE.^a En general, esto se relaciona con laboratorios con nivel de bioseguridad 4 (BL4) diseñados para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 4, los que, según el Manual de Bioseguridad, son agentes patógenos que

^a La última edición del Manual de Bioseguridad se encuentra disponible en línea, en formato PDF, en <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>. El Manual de Animales Terrestres de la OIE está disponible en línea en <http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual>.

suelen provocar "enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces".

Si su país no tiene laboratorios BL4 o no utiliza el sistema de la OMS o de la OIE para clasificar laboratorios, le sugerimos que, en interés de la transparencia, complete la parte I del formulario A para los laboratorios de su país donde se manipulen agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se puedan transmitir fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente, y en los que generalmente no se disponga de medidas efectivas de tratamiento y prevención. Como hay íntima relación entre las enfermedades humanas y animales, al identificar los centros que se informarán en este formulario es importante no olvidar los laboratorios que trabajan con animales. También puede ser útil suministrar información sobre los centros que manejan los respectivos agentes patógenos. (Note que estas son solo sugerencias: el requisito de estricto cumplimiento de la parte I i) del formulario A es informar únicamente los laboratorios BL4 o equivalentes).

En muchos países, tendrá esta información el ministerio de salud; los ministerios de defensa, ciencia, tecnología o educación también pueden ser relevantes. Se debe consultar a los ministerios o agencias del ámbito de la agricultura sobre la existencia de laboratorios de contención máxima que trabajen o almacenen agentes patógenos animales o vegetales. Es posible que también sea necesario comunicarse con los ministerios encargados de la legislación sobre seguridad, bioseguridad, ingeniería genética u otros procesos reglamentarios importantes para los centros de contención. Es probable que las correspondientes asociaciones de comercio, órganos profesionales, consejos de investigación y autoridades de universidades centrales puedan proporcionar información trascendente sobre centros y puntos de contacto pertinentes.

El ministerio o la agencia responsable puede tener archivada la información necesaria sobre tales centros, en cuyo caso, es sencillamente cuestión de transferir los datos al formulario MFC. De manera alternativa, puede que sea menester contactar a cada centro individualmente a fin de obtener la información necesaria sobre sus actividades. En este caso, el punto de contacto nacional de MFC debe llevar una lista actualizada de los centros y los respectivos contactos en los ministerios clave, etc. y, cuando sea posible, en los centros mismos.

Cómo completar el formulario:

El formulario A, parte I se debe completar para cada centro que se declarará.

1. Nombre/s del centro: enumere todos los nombres comunes con los que se conoce al centro.
2. Organización o empresa pública o privada responsable: indique la organización o empresa que es titular, opera o está a cargo de otra manera de este centro. Si es confusa, esta información puede estar disponible en el sitio web del centro.
3. Ubicación y dirección postal: incluya la ubicación y dirección postal del *centro*. Es posible que desee incluir otra información de contacto, por ejemplo, teléfono, correo electrónico y sitio web.

4. Fuentes de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa. – Estos datos deben encontrarse en los departamentos de cuentas, el registro público y los registros financieros, tales como las declaraciones de impuestos.
5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²): este dato debe estar disponible en la administración del laboratorio, el esquema de cada piso o los planos. Si no puede determinar su tamaño exacto, consigne una aproximación, pero indique con claridad que se trata de un valor estimativo.
6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según proceda: enumere todas las actividades llevadas a cabo en el laboratorio; esta información se puede obtener de la revisión de los proyectos actuales o recientes que dicho establecimiento haya emprendido. Es importante notar qué tipos de microorganismos y/o toxinas se emplean, especialmente si en el pasado se los ha asociado a programas de armas biológicas con fines ofensivos.

Debe completarse el formulario A, parte 1ii) si no se declara ninguna unidad de contención máxima en el formulario A, parte 1i). Indique el nivel de bioseguridad máximo (BSL3 y, si no existe tal unidad de contención, BSL2) implementado en los centros que manipulan agentes biológicos en su territorio. Añada la información pertinente adicional según corresponda. Esta información puede tratarse de una breve descripción de los centros y de las actividades desarrolladas correspondientes.

Formulario de MFC

| | |
|---|---|
| Formulario A, parte 1 i) | |
| <u>Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación³</u> | |
| 1. | Nombre/s del centro ⁴ _____ |
| 2. | Organización o empresa pública o privada responsable _____ |
| 3. | Ubicación y dirección postal _____ |
| 4. | Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa. _____ |
| 5. | Número de unidades de contención máxima ⁵ que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m ²). _____ |

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

³ Las unidades de contención que consisten en módulos de tratamiento de pacientes integrados a laboratorios deben identificarse por separado.

⁴ Respecto de los centros con unidades de contención máxima y que participen en el programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica, indique el nombre del centro y anote: "Declarada con arreglo al formulario A, parte 2 iii)".

⁵ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otra norma equivalente.

Formulario A, parte 1 ii)

Si no se ha declarado ningún centro BSL4 en el formulario A, parte 1 i), indique el nivel de bioseguridad máximo implementado en los centros que manipulan agentes biológicos⁶ en el territorio del Estado Parte:

| | |
|--|-------|
| Nivel de bioseguridad 3 ⁷ | sí/no |
| Nivel de bioseguridad 2 ⁸ (si es aplicable) | sí/no |

Cualquier información pertinente adicional, según corresponda:

⁶ Microorganismos patógenos para el ser humano y/o los animales

⁷ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y/o al Manual de Animales Terrestres de la OIE o a otras pautas equivalentes aceptadas internacionalmente.

⁸ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y/o al Manual de Animales Terrestres de la OIE o a otras pautas equivalentes aceptadas internacionalmente.

Ejemplo de formulario A, parte I completado

Formulario A, parte I i)

[Adaptado del formulario MFC completado por Australia].

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

A continuación se incluye en el Apéndice I la presentación de Australia relativa a las preguntas 1-6 del formulario A, parte I i).

Apéndice I.1

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

Antecedentes

Australia tiene cuatro unidades de contención máxima que cumplen los criterios de "laboratorio de contención máxima" según se especifica en la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio publicado por la OMS.

Son las siguientes:

- Laboratorio Australiano de Salud Animal (AAHL, por sus siglas en inglés); (Apéndice I.2)
- Laboratorio Nacional de Cuarentena de Alta Seguridad (NHSQL, por sus siglas en inglés); (Apéndice I.3)
- Laboratorio de virología de los Servicios Científicos y Forenses de Salud de Queensland; (Apéndice I.4)
- Unidad de Respuesta a Peligros Biológicos y Enfermedades Infecciosas; (Apéndice I.5)

A continuación, se incluyen datos de estos centros relacionados con las preguntas 1 a 6 del formulario A, parte I i).

Apéndice I.2

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

I. Nombre del centro

Laboratorio Australiano de Salud Animal (AAHL, por sus siglas en inglés)

2. Organización o empresa pública o privada responsable

Organización de Investigación Industrial y Científica de la Commonwealth (CSIRO, por sus siglas en inglés) (gobierno federal) y Departamento de Agricultura, Pesca y Forestación (gobierno federal). Nota: Australia tiene un sistema de gobierno de dos niveles, donde el gobierno federal y, en menor medida, los seis gobiernos estatales y los dos territorios continentales respectivos están involucrados en la creación y aplicación de la política gubernamental.

3. Ubicación y dirección postal

| Ubicación | Dirección postal |
|---|--|
| 5 Port Arlington Road Geelong, Victoria AUSTRALIA | PO Bag 24 Geelong VIC 3220 AUSTRALIA |

4. Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa.

El AAHL está financiado por el gobierno australiano a través de CSIRO y del Departamento de Agricultura, Pesca y Forestación. También recibe financiación de organizaciones industriales y empresas comerciales.

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).

Existen cuatro centros de contención máxima (BSL/PC4). Un laboratorio de 90m², dos centros de animales de 127m² combinados y un laboratorio/ centro de animales/insectario combinado de 350m².

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

El AAHL cumple un papel esencial en el mantenimiento de la capacidad de Australia para diagnosticar de inmediato enfermedades exóticas (extranjeras) y de origen animal. Esto se logra a través de programas continuos de investigación a fin de desarrollar pruebas de diagnóstico más delicadas, precisas y oportunas, las cuales son críticas para el éxito de toda campaña de erradicación, en caso de que se presente un brote de alguna enfermedad.

El AAHL también lleva a cabo investigaciones sobre enfermedades exóticas, nuevas y emergentes para entender mejor el proceso de la enfermedad y está a cargo de la creación de nuevas pruebas de diagnóstico, vacunas y tratamientos para enfermedades endémicas animales de importancia nacional. Se estudian las principales enfermedades del ganado, la acuicultura y la vida salvaje. El AAHL tiene centros de alta biocontención para cumplir con su rol principal de detectar emergencias por brotes de enfermedades animales.

Es uno de los laboratorios de investigaciones de referencia de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para la influenza aviar, la enfermedad de Newcastle, la enfermedad de la lengua azul y el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica (EHNV). El AAHL es también un Centro Colaborador de la OIE para la vigilancia de enfermedades nuevas y emergentes, un Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el

síndrome respiratorio agudo grave (SRAG) y un laboratorio nacional de investigaciones de referencia para la rabia y la *brucelosis*.

Como laboratorio microbiológicamente seguro, el AAHL no trabaja con algunos agentes biológicos sensibles para la seguridad (SSBA: security sensitive biological agents) y, como tal, está registrado como centro SSBA y cumple con los requisitos de seguridad de la Ley nacional de seguridad en la salud australiana (Australian National Health Security Act) de 2007 (detallada en el formulario E).

Apéndice I.3

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

1. Nombre del centro

National High Security Quarantine Laboratory (NHSQL)

2. Organización o empresa pública o privada responsable:

Departamento de Salud y Envejecimiento (gobierno de la Commonwealth), Departamento de Servicios Humanos de Victoria (gobierno estatal).

3. Ubicación y dirección postal:

| Ubicación | Dirección postal |
|---|--|
| Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory 10 Wreckyn Street North Melbourne VIC AUSTRALIA | National High Security Quarantine Laboratory c/o VIDRL Locked Bag 815 Carlton South VIC 3053 AUSTRALIA |

4. Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa

Este centro no recibe financiación del Departamento de Defensa del gobierno australiano. Recibe financiación de los departamentos de salud estatales y de la Commonwealth.

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).

Un laboratorio de alta seguridad con dos unidades de aislamiento portátiles. Área total 90m².

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

Diagnóstico de posibles casos importados de fiebre hemorrágica viral u otras enfermedades virales susceptibles de cuarentena que representan un peligro significativo para la comunidad australiana. Desarrollo de protocolos y pruebas de laboratorio para enfermedades virales respiratorias exóticas, incluidos el virus de la influenza A/H5N1 ("gripe aviar") y el SRAG.

Además, el VIDRL ha establecido y mantenido su capacidad para realizar pruebas de diagnóstico para el virus de la viruela. Ver también los antecedentes.

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

1. Nombre del centro

Servicios Científicos y Forenses de Salud de Queensland (QHFSS).

2. Organización o empresa pública o privada responsable:

Departamento de Salud de Queensland (gobierno estatal)

3. Ubicación y dirección postal:

| Ubicación | Dirección postal |
|---|---|
| 39 Kessels Road Coopers Plains QLD AUSTRALIA | PO Box 594 Archerfield QLD 4108 AUSTRALIA |

4. Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa

Este centro no recibe financiación del Departamento de Defensa del gobierno australiano. Recibe financiación del Departamento de Salud de Queensland.

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).

Dos. Área total 150m².

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

El centro de contención máxima de QHFSS, un laboratorio de virología de salud pública del gobierno estatal, está dedicado tanto al diagnóstico como a la investigación. Los centros de contención máxima se destinan al desarrollo y la realización de pruebas de diagnóstico en pacientes con supuesta enfermedad viral endémica o exótica. Están incluidos los henipavirus y las fiebres hemorrágicas virales exóticas. Los únicos patógenos de nivel PC4 que tiene el laboratorio son el virus de Hendra y el coronavirus del SRAG (AQIS QC4), que se emplean con fines de diagnóstico. El laboratorio busca incorporar reactivos útiles para el diagnóstico de algunas enfermedades virales exóticas, que incluyen, entre otras, el Ébola, las fiebres de Marburg, Lassa, Junin y Rift Valley, al igual que el hantavirus. Estos agentes comprenderán reactivos inactivos para diagnóstico, subunidades clonadas de virus o virus vivos.

Durante el 2011 las cámaras de seguridad biológica de Clase III fueron sustituidas y se llevó a cabo un reacondicionamiento del centro. Se emprendió una investigación para desarrollar proteínas recombinantes para los virus de Hendra y de Nipah con el objetivo de desarrollar pruebas de diagnóstico. La recertificación para el nivel QC4 del Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección (AQIS, por sus siglas en inglés) y el nivel PC4 de la Oficina del Organismo Regulador de la Tecnología Genética (OGTR, por sus siglas en inglés) fue

solicitada y otorgada. El virus de Hendra se diagnosticó en caballos solamente en 2011. Se realizó una secuenciación.

Apéndice 1.5

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

1. Nombre del centro

Unidad de Respuesta a Peligros Biológicos y Enfermedades Infecciosas (EIBRU).

2. Organización o empresa pública o privada responsable:

Instituto de Patología Clínica e Investigación Médica (ICPMR, por sus siglas en inglés), Sídney, West Area Health Service.

3. Ubicación y dirección postal:

Centre for Infectious Diseases and Microbiology
Laboratory Services (CIDMLS)
ICPMR
Institute Road
Westmead NSW 2145

4. Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa

Este centro no recibe financiación del Departamento de Defensa del gobierno australiano. Está financiado por el Departamento de Salud de Nueva Gales del Sur.

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).

Una unidad de contención máxima PC4: zona de trabajo de laboratorio 85,5 m².

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

Investigación en laboratorio de muestras humanas o sustancias de las que se sospecha que contienen agentes exóticos, enfermedades infecciosas o agentes de bioterrorismo, tales como la influenza pandémica, el ántrax y la toxina ricina para el estado de Nueva Gales del Sur.

Formulario A, parte I ii)

[Adaptado del formulario MFC completado por Nueva Zelanda].

Si no se ha declarado ningún centro BSL4 en el formulario A, parte I i), indique el nivel de bioseguridad máximo implementado en los centros que manipulan agentes biológicos⁶ en el territorio del Estado Parte:

| | |
|--|------------|
| Nivel de bioseguridad 3 ⁷ | sí |
| Nivel de bioseguridad 2 ⁸ (si es aplicable) | <u>n/a</u> |

Cualquier información pertinente adicional, según corresponda:

El ministerio de agricultura y pesca de Nueva Zelanda opera un laboratorio de contención BSL3+, el Centro Nacional para la Bioseguridad y las Enfermedades Infecciosas (National Centre for Biosecurity and Infectious Disease), en Upper Hutt (cerca de Wellington). Este centro también es utilizado por el Instituto de Ciencias Ambientales e Investigación (Institute of Environmental Science and Research (ESR)), por contrato con el ministerio de salud. Se emplea para la investigación aplicada y de diagnóstico, del mismo modo que para la validación y el desarrollo de ensayos y estudios. El objetivo principal es tener la capacidad que permita a Nueva Zelanda:

- demostrar el estado de salud de sus animales y seres humanos; y
- demostrar que las cepas de determinados microorganismos no se encuentran en este país.

Nueva Zelanda no tiene ningún programa nacional de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica.

⁶ Microorganismos patógenos para el ser humano y/o los animales

⁷ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y/o al Manual de Animales Terrestres de la OIE o a otras pautas equivalentes aceptadas internacionalmente.

⁸ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y/o al Manual de Animales Terrestres de la OIE o a otras pautas equivalentes aceptadas internacionalmente.

FORMULARIO A (PARTE 2)

Parte 2: Intercambio de datos sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes pusieran en práctica lo siguiente:

Con el objeto de acrecentar la transparencia de los programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica, los Estados Partes declararán si llevan o no a cabo tales programas. Los Estados Partes convinieron en facilitar anualmente información detallada sobre sus programas de investigación y desarrollo para la defensa biológica, proporcionando resúmenes de los objetivos y costes de las iniciativas desarrolladas por contratistas y en otros centros. Si no se lleva a cabo ningún programa de investigación y desarrollo en esta materia, se presentará un informe negativo.

Los Estados Partes harán sus declaraciones conforme a los formularios adjuntos, en los que se pide la siguiente información:

- (1) Objetivos y descripción sumaria de las actividades de investigación y desarrollo en curso, con indicación de las esferas de trabajo: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas.
- (2) Si se utilizan contratistas u otros centros no relacionados con la defensa, y los fondos totales destinados a esa parte del programa.
- (3) Estructura orgánica del programa y sus vínculos en materia de presentación de informes.
- (4) Los siguientes datos sobre los centros de la defensa y otros centros gubernamentales en que se concentran los programas de investigación y desarrollo para la defensa biológica:
 - a) ubicación;
 - b) superficie de los centros (m²), comprendida la de cada uno de los laboratorios de nivel BL2, BL3 y BL4;
 - c) dotación total de personal empleado, comprendidas las personas contratadas a tiempo completo durante más de seis meses;
 - d) dotación del personal consignada en el punto c) en las siguientes categorías: civiles, militares, científicos, técnicos, ingenieros, personal de apoyo y administrativo;
 - e) lista de las disciplinas científicas de los científicos/ingenieros;
 - f) fuente y niveles de financiación en las tres esferas siguientes: investigación, desarrollo, ensayo y evaluación; y
 - g) la política de publicaciones y una lista de los trabajos e informes que se han hecho públicos.

Pautas para completar el formulario A, parte 2

En la mayoría de los casos, el ministerio de defensa estará a cargo de los programas o actividades de defensa biológica, si los hubiera. No obstante, otros ministerios o departamentos pueden ser responsables de la defensa civil, las funciones de seguridad nacional o la lucha contra el terrorismo, que también involucran programas o actividades de investigación y desarrollo en materia biológica. Es importante consultar a tales entidades para verificar si reciben fondos para esas actividades o si son directamente responsables de la operación de los centros.

El formulario requiere información detallada, tanto de los programas como de los centros individuales en los que se lleve a cabo el trabajo, y los ministerios probablemente necesitarán un plazo considerable para suministrarla. Es posible que deban obtener datos adicionales de los centros individuales; por eso, conviene designar un punto de contacto o funcionario en cada centro cuya tarea será recabar información correspondiente al punto de contacto principal en el ministerio de defensa u otro departamento respectivo. La recopilación de los datos necesarios puede demandar el contacto de una gran cantidad de personas en los centros, incluso gerentes técnicos, de edificio, de personal, de finanzas y de programas. La selección de un punto de contacto en los centros debe garantizar que dicha persona tenga pleno conocimiento de las actividades desarrolladas en el establecimiento y que sepa a quién contactar para obtener los datos del formulario de MFC.

Formulario de MFC

Formulario A, parte 2 i)

Programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica Declaración

¿Existe algún programa nacional de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica en el territorio del Estado Parte o en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control? Las actividades de dichos programas comprenderían: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxilogía, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas.

Sí/No

Si la respuesta es afirmativa, rellene la parte 2 ii) del formulario A, en la que se pide una descripción de cada programa.

Formulario A, parte 2 ii)

Programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica Descripción

Descripción

1. Señale los objetivos y fondos de que dispone cada programa y resuma las principales actividades de investigación y desarrollo realizadas en el programa. Se abordarán las siguientes áreas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxilogía, protección

física, descontaminación y otras investigaciones conexas.

2. Indique los fondos totales de que dispone cada programa y sus fuentes.
3. ¿Algunas partes de estos programas se desarrollan por contrato con la industria, instituciones académicas o en otros centros no relacionados con la defensa?

Sí/No

4. En caso afirmativo, ¿qué porcentaje de los fondos totales de cada programa se destina a esos contratos u otros centros?
5. Resuma los objetivos y las áreas de investigación de cada programa llevado a cabo por contratistas y en otros centros con los fondos señalados en el párrafo 4.
6. Adjunte un organigrama de la estructura organizativa de cada programa y sus vínculos en materia de presentación de informes (indique cada uno de los centros que participan en el programa).
7. Proporcione una declaración con arreglo al formulario A, parte 2 iii) con respecto a cada centro, gubernamental y no gubernamental, que dedique una parte sustancial de sus recursos a cada programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica dentro del territorio del Estado informante o en otros territorios bajo su jurisdicción o control.

Formulario A, parte 2 iii)

Programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica

Centros

Rellene un formulario por cada centro declarado con arreglo al párrafo 7 de la parte 2 ii) del formulario A.

Respecto de centros compartidos, facilite la siguiente información únicamente con respecto a la parte consagrada a la investigación y el desarrollo en materia de defensa biológica.

1. ¿Cuál es el nombre del centro?
2. ¿Cuál es su ubicación (incluidas la dirección y la ubicación geográfica)?
3. Superficie de los laboratorios por nivel de contención:
BL2 _____ (m²)
BL3 _____ (m²)
BL4 _____ (m²)
Superficie total de laboratorios _____ (m²)

4. Estructura organizativa de cada centro.

i) Dotación de personal _____

ii) Distribución del personal:

militar _____

civil _____

iii) Distribución del personal por categorías:

científicos _____

ingenieros _____

técnicos _____

personal administrativo y de apoyo _____

iv) Enumere las disciplinas científicas representadas por los científicos/ingenieros.

v) ¿Hay personal contratado que trabaja en el centro? En caso afirmativo, indique la cantidad aproximada.

vi) ¿Cuál es o cuáles son la/s fuente/s de financiación de la labor desarrollada en el centro, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa?

vii) ¿Cuáles son los niveles de financiación para las siguientes áreas del programa:

investigación _____

desarrollo _____

ensayo y evaluación _____

viii) Describa brevemente las políticas de publicación del centro:

ix) Proporcione una lista de los trabajos e informes resultantes de la labor desarrollada que se han hecho públicos en los últimos 12 meses. (Deben incluirse los autores, los títulos y las referencias completas).

5. Describa brevemente la labor desarrollada por el centro en materia de defensa biológica, con indicación del/ de los tipo/s de microorganismos⁹ y/o toxinas estudiados, así como las investigaciones al aire libre sobre los aerosoles biológicos.

⁹ Comprendidos virus y priones.

Ejemplo de formulario A, parte 2 completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por Alemania]

Formulario A, parte 2 i)

Programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica Declaración

¿Existe algún programa nacional de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica en el territorio del Estado Parte o en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control? Las actividades de dichos programas comprenderían: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas.

Sí

Si la respuesta es afirmativa, rellene la parte 2 ii) del formulario A, en la que se pide una descripción de cada programa.

Formulario A, parte 2 ii)

Programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica

Descripción

I. Señale los objetivos y fondos de que dispone cada programa y resuma las principales actividades de investigación y desarrollo realizadas en el programa. Se abordarán las siguientes áreas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones relacionadas.

Ministerio Federal de Defensa:

Las actividades de investigación y desarrollo del programa nacional incluyen: profilaxis, técnicas de diagnóstico, técnicas de detección y obtención de muestras, toxinología, descontaminación y protección física. Los resúmenes y objetivos de todos los proyectos de investigación y desarrollo en materia de defensa médica nuclear, biológica y química (NBQ) se encuentran publicados en Internet en <http://www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de>.

Ministerio Federal del Interior:

En 2011 dos cursos prácticos contaron con el apoyo y la financiación de la Oficina Federal de Protección Civil y Ayuda en Caso de Desastre (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe):

- En el Instituto Robert-Koch se llevaron a cabo cursos prácticos de seguimiento de la evaluación de ensayos de PCR en tiempo real mediante un ensayo interlaboratorio (FV 359 CABT 2010). El objetivo es mejorar las capacidades y competencias en

detección y diagnóstico de los laboratorios asociados en caso de una amenaza biológica.

El objetivo global de los proyectos de investigación en materia de protección civil, que cuentan con el apoyo y la financiación de la Oficina Federal de Protección Civil y Ayuda en Caso de Desastre, es mejorar la preparación y la respuesta a las amenazas biológicas con el fin de incrementar la protección de los equipos que intervienen en primera instancia y de la población.

Ministerio Federal de Salud:

Las actividades de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica del Ministerio Federal de Salud las desarrolla exclusivamente el Centro para la Seguridad Biológica (Zentrum für Biologische Sicherheit, ZBS) del Instituto Robert Koch (RKI). El RKI es una institución federal en la cartera del Ministerio Federal de Salud y es responsable del control y prevención de enfermedades en Alemania. El ZBS refuerza las capacidades de respuesta y preparación en materia de salud pública frente a incidentes de salud pública graves como, p. ej., brotes de enfermedades poco habituales, casos importados de enfermedades infecciosas raras o la liberación accidental o deliberada de agentes biológicos. Sus actividades de investigación y desarrollo incluyen: estudios de la patogenicidad de agentes infecciosos, técnicas de diagnóstico y detección, toxinología, así como la investigación sobre tratamientos y estrategias de descontaminación.

2. Indique los fondos totales de que dispone el programa y sus fuentes.

Ministerio Federal de Defensa:

Los fondos totales aportados en 2011 ascendieron aproximadamente a 9,13 millones de € (de los cuales aprox. 7,95 millones de € fueron destinados a instituciones del ejército de la República Federal de Alemania).

Ministerio Federal del Interior:

Los fondos aportados en 2011 ascendieron aprox. a 5,179 millones de €.

El programa recibe financiación de la Oficina Federal de Protección Civil y Ayuda en Caso de Desastre.

Ministerio Federal de Salud:

En 2011, los fondos aportados totales para el personal, insumos y equipo del ZBS fueron de aproximadamente 5,9 millones de €.

3. ¿Algunas partes de este programa se desarrollan por contrato con la industria, instituciones académicas o en otros centros no relacionados con la defensa?

Ministerio Federal de Defensa y Ministerio Federal del Interior:

Sí

Ministerio Federal de Salud:

Menos del 1 por ciento del presupuesto para las actividades de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica se destina a centros contratados. Los contratistas solo abordan aspectos secundarios de las actividades.

4. En caso afirmativo, ¿qué porcentaje de los fondos totales del programa se destina a esos contratos u otros centros?

Ministerio Federal de Defensa:
aprox. 13 por ciento

Ministerio Federal del Interior:
100 por ciento

Ministerio Federal de Salud:
no procede

5. Resuma los objetivos y las áreas de investigación del programa de que se ocupan contratistas y otros centros con los fondos señalados en el párrafo 4.

Ministerio Federal de Defensa:
El objetivo de las actividades contratadas es brindar la experiencia y herramientas pertinentes al Ministerio Federal de Defensa para mejorar las capacidades de defensa biológica. Las áreas de investigación son las mismas que se mencionaron en el punto 1.

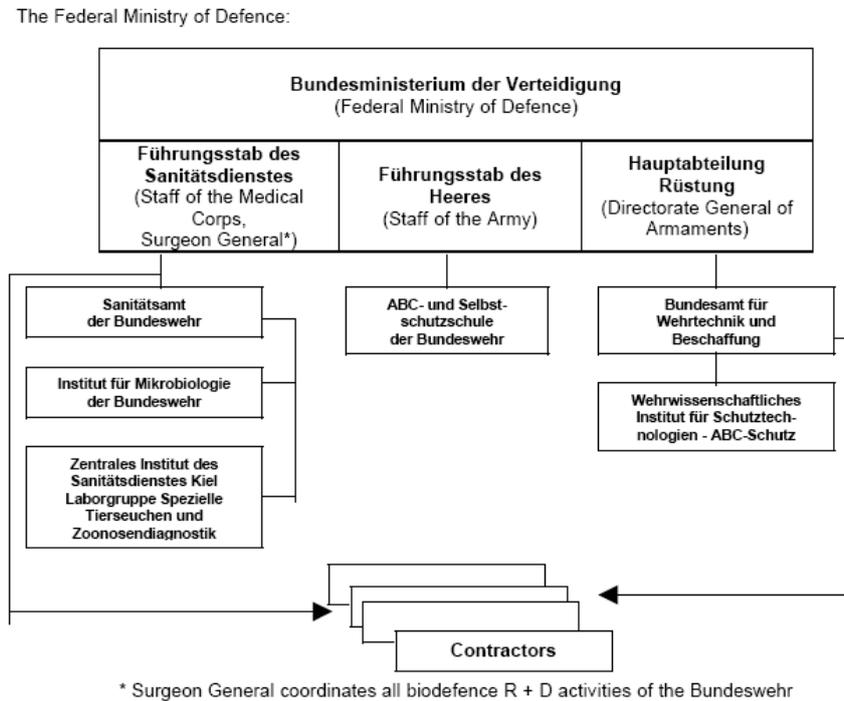
Ministerio Federal del Interior:
El objetivo de las actividades contratadas es mejorar la preparación y la respuesta a las amenazas biológicas con el fin de incrementar la protección de los equipos que intervienen en primera instancia y de la población. Los objetivos de investigación de los proyectos están descritos en el punto 1.

Ministerio Federal de Salud:
no procede

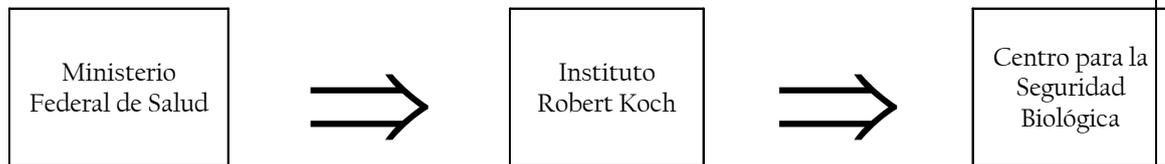
6. Adjunte un organigrama de la estructura organizativa de cada programa y sus vínculos en materia de presentación de informes (indique cada uno de los centros que participan en el programa).

Ministerio Federal del Interior:
La Oficina Federal de Protección Civil y Ayuda en Caso de Desastre autoriza a centros similares al Instituto Robert Koch, con arreglo a su experiencia, a desarrollar proyectos de investigación en materia de protección civil.

Ministerio Federal de Defensa:



Ministerio Federal de Salud:



7. Haga una declaración utilizando la parte 2 iii) del formulario A con respecto a cada centro, gubernamental y no gubernamental, que dedique una parte sustancial de sus recursos al programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica dentro del territorio del Estado informante o en otros territorios bajo su jurisdicción o control.

Ministerio Federal del Interior: no procede

Ministerio Federal de Defensa:
Se adjuntan 4 formularios A, parte 2 iii)

Ministerio Federal de Salud:
Se adjunta el formulario A, parte 2 iii) para el Centro para la Seguridad Biológica del Instituto Robert Koch.

Programa nacional de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica
Centro

1. ¿Cuál es el nombre del centro?

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (Instituto de Microbiología del ejército de la RFA)

2. ¿Cuál es su ubicación?

D-80937 Múnich, Neuherbergstraße 11
(48°12' N, 11°34' E)

3. Superficie de los laboratorios por nivel de contención:

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| BL2 | 1258m ² |
| BL3 | 67m ² |
| BL4 | -- m ² |
| Superficie total de laboratorio | 1325m ² |

4. Estructura organizativa de cada centro:

i) Dotación de personal: 65

ii) Distribución del personal:

| | |
|---------|----|
| Militar | 41 |
| Civil | 24 |

iii) Distribución del personal por categorías:

| | |
|------------------------------------|----|
| Científicos | 21 |
| Técnicos | 38 |
| Personal administrativo y de apoyo | 6 |

iv) Disciplinas científicas representadas:

Medicina, medicina veterinaria, microbiología, virología, bacteriología, inmunología, biología molecular, epidemiología, medicina de laboratorio

v) Personal contratista: 4

vi) Fuentes de financiación: Ministerio Federal de Defensa

vii) Niveles de financiación para las siguientes áreas del programa:

En 2011, los fondos para el personal, insumos y equipo fueron de aproximadamente 5 millones de €.

| | |
|--------------------------|-----|
| Investigación | 40% |
| Desarrollo | 25% |
| Ensayo y evaluación | 25% |
| Educación y capacitación | 10% |

viii) Políticas de publicación:

Los resultados se publican en revistas científicas, así como en informes para el Ministerio Federal de Defensa y se presentarán en los congresos científicos nacionales e internacionales.

ix) Proporcione una lista de los trabajos e informes resultantes de la labor desarrollada que se han hecho públicos en los últimos 12 meses (deben incluirse los autores, los títulos y las referencias completas):

Al-Dahouk S, Hofer E, Tomaso H, Vergnaud G, Le Flèche P, Cloeckert A, Koylass MS, Whatmore AM, Nöckler K, Scholz HC. Intra-species biodiversity of the genetically homologous species *Brucella microti*. *Appl Environ Microbiol.* 2011; publicación electrónica antes de impresión.

Antwerpen M, Ilin D, Georgieva E, Meyer H and Frangoulidis D. MLVA and SNP analysis identified a unique genetic cluster in Bulgarian *Bacillus anthracis* strains. *European Journal of Clinical Microbiology.* DOI 10.1007/s10096-011-1172-2 Dis. 2011;Jul;30(7):923-30

....

....

Weidmann M, Ruzek D, Krivanec K, Zöller G, Essbauer S, Pfeffer M, Zanotto PM, Hufert F, Dobler G. Relation of genetic phylogeny and geographical distance of tickborne encephalitis virus in Central Europe. *J. Gen. Virol.* 2011;92(8), 1906-1916.

Wernery U, Wernery R, Joseph M, Al-Salloom F, Johnson B, Kinne J, Jose S, Jose S, Tappendorf B, Hornstra H, Scholz HC. Natural *Burkholderia mallei* infection in Dromedary, Bahrain. *Emerg Infect Dis.* 2011;17(7):1277-9.

5. Describa brevemente la labor desarrollada por el centro en materia de defensa biológica, con indicación de los tipos de microorganismos y/o toxinas estudiados, así como las investigaciones al aire libre sobre los aerosoles biológicos:

- a. Investigación, desarrollo y evaluación de los enfoques para la detección, identificación, diferenciación y tipificación rápidas de orthopoxvirus, alfavirus, flavivirus, bunyavirus y filovirus, así como de especies de *Coxiella*, *Burkholderia*, *Yersinia*, *Brucella*, *Bacillus* y de *Francisella*, utilizando anticuerpos monoclonales y policlonales, métodos bioquímicos y reacciones en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.
- b. Establecimiento de bases de datos sobre secuencias y herramientas para la tipificación forense
- c. Evaluación y producción de equipos de ensayo para el inmunodiagnóstico de infecciones relevantes
- d. Estudios de epidemiología, inmunopatogénesis y respuesta inmunitaria frente a la *Francisella tularensis*, especies de *Bacillus*, de *Burkholderia*, de *Brucella*, de *Yersinia*, respectivamente.

El programa actual cubre los organismos patógenos RI, RII y RIII.

No se han realizado estudios al aire libre de aerosoles biológicos.

FORMULARIO B

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "B":

Intercambio de datos sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes siguiesen con la implementación de lo siguiente:

Intercambio de datos sobre los brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos causados por toxinas y sobre todos los fenómenos que parezcan desviarse de las pautas normales en lo que respecta al tipo, el desarrollo, el lugar o el momento de aparición. La información proporcionada sobre los fenómenos que parecen desviarse de la norma incluirá, tan pronto como se disponga de ellos, datos sobre el tipo de enfermedad, la zona aproximada afectada y la cantidad de casos.

En la Séptima Conferencia de Examen se convino lo siguiente:

No existen normas universales sobre lo que puede considerarse como una desviación de la pauta normal.

Modalidades

En la Tercera Conferencia de Examen se convino lo siguiente, posteriormente enmendado en la Séptima Conferencia de Examen:

1. Se considera especialmente importante el intercambio de datos sobre brotes de enfermedades que parezcan desviarse de la pauta normal en los casos siguientes:
 - Cuando la causa del brote no pueda ser fácilmente determinada, y sea difícil diagnosticar el agente causal¹⁰;
 - cuando la enfermedad pueda ser ocasionada por organismos que satisfacen los criterios correspondientes a los grupos de riesgo III o IV, según la clasificación que se establece en la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS;
 - cuando el agente causal sea exótico en una región geográfica determinada;
 - cuando la enfermedad siga una pauta poco habitual de desarrollo;
 - cuando la enfermedad se produzca en la vecindad de laboratorios y centros de investigación que participen en el intercambio de datos del epígrafe A;
 - cuando haya sospechas de que pueda estarse ante una nueva enfermedad.

2. Con el objeto de fomentar la confianza, debe presentarse un informe inicial en cuanto se tenga conocimiento de cualquier brote de una enfermedad infecciosa o de un fenómeno análogo que se desvíe de la pauta normal, informe que debería ir seguido de otros informes anuales. Para que los Estados Partes puedan seguir un procedimiento normalizado, la Conferencia ha convenido que, para el intercambio de información anual, debería utilizarse el formulario B en la medida en que se conozca y/o sea aplicable.
3. La declaración de vínculos electrónicos de sitios web nacionales y sitios web de organizaciones internacionales, regionales u otras, que proporcionan información sobre brotes de enfermedades (especialmente brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos provocados por toxinas que parecen desviarse de las pautas normales) también pueden satisfacer el requisito de la declaración del formulario B.
4. Con objeto de mejorar la cooperación internacional en el área de las actividades bacteriológicas (biológicas) con fines pacíficos, y a fin de impedir o reducir las ambigüedades, dudas o sospechas, se alienta a los Estados Partes a que inviten expertos de otros Estados Partes a colaborar en el tratamiento de un brote y a responder favorablemente a tales invitaciones, respetando la legislación nacional aplicable y los instrumentos internacionales correspondientes.

¹⁰ Queda entendido que pueden incluirse los organismos que se convierten en patógenos por técnicas de biología molecular, como la ingeniería genética.

Pautas para completar el formulario B

Esta medida incluye el requisito de presentar información sobre brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos provocados por toxinas "que parezcan desviarse de las pautas normales". El formulario contiene información adicional sobre cómo determinar si un brote de enfermedad satisface este criterio un tanto ambiguo. Para mejorar la confianza puede presentarse un informe inicial en cuanto se tenga conocimiento de la relevancia de un brote, informe que debería ir seguido de un informe anual.

En la mayoría de los casos, el ministerio de salud será la fuente de información para las enfermedades que afecten a los seres humanos, en tanto que el ministerio de agricultura u organismo equivalente tendrá datos sobre brotes de enfermedades que afecten a animales y plantas. Para las enfermedades en humanos, el ministerio de salud puede presentar uno o más informes a la OMS. Esta modalidad se tornará cada vez más común, ahora que ha entrado en vigencia el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005) revisado de la OMS.

No obstante, es muy importante no ver los brotes de enfermedades que debieran ser notificados conforme al RSI como los únicos que pueden ser relevantes para esta MFC. Es posible que existan otros de naturaleza exclusivamente doméstica que cumplan los criterios de las modalidades de MFC.

De forma similar, el ministerio de agricultura puede informar a la Organización Mundial para la Salud Animal (OIE) o a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la

Agricultura (FAO) de los brotes de enfermedades en animales y plantas, respectivamente. Puede incluir referencias cruzadas en estos informes, por ejemplo, hipervínculos a las respectivas páginas de la OMS o la OIE según corresponda. También puede ser útil consignar vínculos de cualquier informe nacional disponible sobre brotes de enfermedades, tales como los elaborados o encargados por un organismo regulador o un departamento gubernamental.

Formulario de MFC

Formulario B

Información sobre los brotes de enfermedades infecciosas y sobre hechos análogos que parecen desviarse de la pauta normal¹¹

1. Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote
.....
2. Ubicación y zona aproximada afectadas
3. Tipo de enfermedad/intoxicación
4. Presunta fuente de la enfermedad/
intoxicación
5. Posible/s agente/s causal/es
6. Características principales de los síntomas
7. Síntomas detallados, cuando proceda

 - respiratorios
 - circulatorios
 - neurológicos/conductuales
 - intestinales
 - dermatológicos
 - nefrológicos
 - otras desviaciones

8. Desviaciones de la pauta normal en lo concerniente a:
 - tipo
 - desarrollo
 - lugar de producción
 - momento de producción
 - síntomas
 - características de virulencia

| | | |
|-----|---|-------|
| - | características de resistencia a los medicamentos | |
| - | agente/s difícil/es de diagnosticar | |
| - | presencia de vectores poco habituales | |
| - | otras desviaciones | |
| 9. | Cantidad aproximada de casos primarios | |
| 10. | Cantidad total aproximada de casos | |
| 11. | Cantidad de fallecimientos | |
| 12. | Desarrollo del brote | |
| 13. | Medidas adoptadas | |

¹¹ Véase el párrafo 2 del encabezamiento de la Medida de Fomento de la confianza B.

Ejemplo de formulario B completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por el Reino Unido]

| | | Formulario B |
|--|---|-------------------------------|
| Información sobre los brotes de enfermedades infecciosas y sobre hechos análogos que parecen desviarse de la pauta normal | | |
| 1. | Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote | Agosto 2007 |
| 2. | Ubicación y zona aproximada afectadas | Condado de Surrey, Inglaterra |
| 3. | Tipo de enfermedad/intoxicación | Fiebre aftosa |
| 4. | Presunta fuente de la enfermedad/intoxicación | Escape de laboratorio |
| 5. | Posible/s agente/s causal/es | Virus de la fiebre aftosa |
| 6. | Características principales de los síntomas | |
| 7. | Síntomas detallados, cuando proceda | |
| | - respiratorios | |
| | - circulatorios | |
| | - neurológicos/conductuales | |
| | - intestinales | |

| | |
|---|--|
| - dermatológicos | Afección vesicular en patas, mucosa bucal y, en el caso de las hembras, en glándulas mamarias |
| - nefrológicos | |
| - otros | |
| 8. Desviaciones de la pauta normal en lo concerniente a | |
| - tipo | |
| - desarrollo | |
| - lugar de producción | el virus de la fiebre aftosa es exótico en el Reino Unido |
| - momento de producción | |
| - síntomas | |
| - características de virulencia | |
| - características de resistencia a los medicamentos | |
| - agente/s difícil/es de diagnosticar | |
| - presencia de vectores poco habituales | |
| - otros | |
| 9. Cantidad aproximada de casos primarios | |
| 10. Cantidad total aproximada de casos | 238 animales en 8 establecimientos |
| 11. Cantidad de fallecimientos | 0 |
| 12. Desarrollo del brote | A finales de julio, hubo un escape de agentes patógenos en el laboratorio con la consiguiente diseminación local. La propagación se contuvo con las medidas que se consignan a continuación y el último caso se informó el 29 de agosto de 2007. |
| 13. Medidas adoptadas | Erradicación, cuarentena, control de movimiento dentro del país, zonificación, desinfección de centros/establecimiento/s, omisión de la vacunación y del tratamiento de los animales afectados. |
| Se puede encontrar más información en: http://www.defra.gov.uk/animalh/diseases/fmd/investigations/index.htm | |

FORMULARIO C

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "C":

Fomento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes siguiesen con la implementación de lo siguiente:

Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención en revistas científicas a disposición general de los Estados Partes, así como la promoción del empleo con fines permitidos de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.

Modalidades

En la Tercera Conferencia de Examen se convino lo siguiente:

1. Se recomienda que los resultados de las investigaciones básicas en las ciencias biológicas, y sobre todo de las directamente relacionadas con la Convención, no se consideren secretos, en general, y que los resultados de las investigaciones aplicadas tampoco se consideren secretos, en la medida de lo posible y sin perjuicio de los intereses nacionales y comerciales.
2. Se alienta a los Estados Partes a que proporcionen información sobre su política de publicación de los resultados de las investigaciones biológicas y a que indiquen, *entre otras cosas*, sus políticas de publicación de los resultados de las investigaciones efectuadas en laboratorios y centros de investigación que sean objeto de intercambio de información conforme a la sección A, así como sus políticas de publicación de los resultados de las investigaciones sobre brotes de enfermedades comprendidas en la sección B. Asimismo, se alienta a los Estados Partes a que proporcionen información sobre las revistas científicas y demás publicaciones científicas pertinentes a disposición general de los Estados Partes.
3. La Tercera Conferencia de Examen discutió la cuestión de la cooperación y la asistencia en lo que se refería a la manipulación segura del material biológico objeto de la Convención. Llegó a la conclusión de que otros órganos internacionales se ocupaban de esta cuestión y apoyó los esfuerzos destinados a intensificar tal cooperación.

Pautas para completar el formulario C

Utilice este formulario para describir la "política de publicación de los resultados de las investigaciones biológicas" de su país. Algunos estados tienen una única política explícita; muchos otros cuentan con una variedad de políticas y pautas establecidas por distintas autoridades o instituciones. Esta información puede estar en manos del ministerio de educación, el de ciencias u organismos análogos, tales como los consejos de investigación. También puede ser conveniente consultar a la academia nacional de ciencias, las asociaciones

profesionales vinculadas con el ámbito de la biología, al igual que a asociaciones u órganos que representen a las universidades de su país.

Según la medida, se pide específicamente información sobre las *políticas* en lo que atañe a la publicación de los resultados de las investigaciones efectuadas en laboratorios y centros de investigación incluidos en el formulario A y sobre brotes de enfermedades comprendidas en el formulario B. Los datos para el formulario C también deben ser solicitados a los puntos específicos de contacto que suministren información sobre las MFC A y B.

No es necesario suministrar una lista completa de las revistas y artículos pertinentes, pero si desea resaltar alguno en particular puede hacerlo en este formulario.

Si tiene dificultades para completar esta sección, puede recurrir a Internet para acceder a datos que ya se hayan publicado en línea.

Ejemplo de formulario C completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por Dinamarca]

Dinamarca alienta la publicación de resultados de investigación biológica directamente relacionados con la Convención, siempre que cumplan con las buenas prácticas de bioseguridad.

En el informe anual de 2007, Dinamarca hizo hincapié en las siguientes publicaciones:

Biosecurity in Scandinavia. Kristian H. Bork, Vibeke Halkjaer-Knudsen, John-Erik Stig Hansen, Erik D. Heegaard. Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science Apr 2007, Vol. 5, No. 1: 62-71.

Biological Incident Response and Environmental Sampling – a European Guideline on Principles of Field Investigation. EU Commission DG Health and Consumer Protection, Health Threats Unit, 2006.

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/biological.pdf

FORMULARIO D

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "D"

(Eliminado en la Séptima Conferencia de Examen: este formulario ya no forma parte de las MFC).

FORMULARIO E

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "E"

Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas

En la Tercera Conferencia de Examen se convino aplicar lo siguiente, posteriormente enmendado en la Séptima Conferencia de Examen:

Como indicación de las medidas de aplicación de la Convención, los Estados Partes declararán si han adoptado la legislación, los reglamentos u otras medidas:

- a) Para prohibir o evitar el desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos, de toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el Artículo I de la Convención, en sus territorios u otros territorios bajo su jurisdicción o control;
- b) En relación con la exportación o importación de microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas o de toxinas, de conformidad con la Convención.
- c) En relación con la bioprotección y la bioseguridad.

Los Estados Partes deberán rellenar el formulario adjunto (formulario E) y deberán estar dispuestos a presentar copias de la legislación o los reglamentos o precisiones por escrito de otras medidas a petición de la Unidad de Apoyo para la Aplicación (ISU) dentro de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas o de un Estado Parte. Anualmente los Estados Partes indicarán, también en el formulario adjunto, si se ha introducido alguna enmienda en la legislación, los reglamentos o en las otras medidas.

Pautas para completar el formulario E

Es crucial que todos los Estados Partes apliquen las MFC a nivel nacional en la medida en que ayuden a garantizar la eficacia de los principios establecidos por la Convención. Para indicar el modo en que han implementado la Convención, los Estados Partes deben declarar en el formulario E si ya cuentan con legislación, reglamentos u otras medidas de aplicación.

Mejorar el intercambio de información sobre la aplicación jurídica de las MFC aumenta la confianza y la transparencia. De hecho, es un indicio del marco de gobierno relativo a las actividades que contemplan las MFC. También le permite comparar las herramientas existentes con miras a compartir mejores prácticas.

Alcance del formulario E

Se entiende que la aplicación incluye todas las medidas que sirven para cumplir las metas y los objetivos de la Convención. Las medidas de aplicación pueden tomar diversas formas y funciones en varios niveles, tales como: legislación, reglamentos, códigos de conducta y

buenas prácticas. Todas estas medidas contribuyen a la implementación de la Convención y garantizan el cumplimiento de sus disposiciones.

El formulario E aborda las siguientes cuestiones:

- 1) Legislación y reglamentos relativos al Artículo I de la Convención (desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, armas, equipo y vectores), por ejemplo, legislación que transponga las MFC en las leyes nacionales o en la legislación penal.
- 2) Legislación y reglamentos relativos al Artículo III de la Convención (transferencias), por ejemplo, legislación en materia de exportación e importación de microorganismos patogénicos para el hombre, los animales y las plantas o de toxinas, de conformidad con la Convención.
- 3) Legislación y reglamentos relativos al Artículo IV de la Convención (prohibición y prevención) y a los acuerdos de las Conferencias de Examen para la protección y salvaguardia de agentes y toxinas biológicas relativos a la Convención; por ejemplo, legislación, reglamentos, y otras medidas relacionadas con la bioprotección y la bioseguridad.

Ejemplos de tales medidas pueden incluir:

- introducir un sistema de autorización para la posesión de toxinas y agentes biológicos específicos, incluyendo la autorización de personal;
- autorizar el uso de toxinas y agentes biológicos específicos;
- permitir trabajos sobre modificación genética de agentes biológicos;
- garantizar la identificación del origen de toxinas y agentes biológicos;
- introducir un sistema de autorización para el transporte de toxinas y agentes biológicos en el territorio nacional;
- introducir sistemas nacionales para la inspección de centros que posean toxinas y agentes biológicos específicos;
- garantizar la protección física de centros que posean toxinas y agentes biológicos específicos;
- introducir un sistema obligatorio para la notificación de pérdidas o robo de toxinas y agentes biológicos específicos.
- Proporcionar programas de educación y capacitación para aquellas personas con acceso a toxinas y agentes biológicos relacionados con la Convención.

Según este formulario, también puede resultar relevante la información provista por su país en el marco de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (UNSCR 1540).

Cómo llenar el formulario E

El formulario en blanco se compone de una tabla donde debe consignar respuestas por « sí » o por « no », pero es preferible enumerar la legislación y los reglamentos pertinentes y, si fuera posible, proporcionar un vínculo de Internet con el texto completo de la medida. También se

recomienda remitir una copia a la ISU con las medidas declaradas a fin de enriquecer la base de datos de aplicación nacional.

Recolección de información

Se recomienda que el punto de contacto MFC nacional utilice la red de puntos focales ministeriales para recabar la información. Los contactos de los ministerios de justicia y de ciencia y tecnología pueden ser de particular utilidad.

Actualización de los datos declarados

Una vez que haya declarado las medidas de aplicación, lo único que debe hacer es indicar si hubo cambios o enmiendas en los años posteriores.

NB: Conforme a la Decisión del Consejo de la Unión Europea en respaldo a la Convención sobre Armas Biológicas, se dispone de asistencia jurídica para la aplicación de las MFC. Para obtener más información, comuníquese con la Unidad de Apoyo para la Aplicación.

Formulario de MFC

| <u>Formulario E</u> | | | | | |
|--|--|--------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| <u>Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas</u> | | | | | |
| | <u>Asunto</u> | <u>Legislación</u> | <u>Reglamentos</u> | <u>Otras medidas</u> ¹² | <u>Enmendado desde el último año</u> |
| a) | Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes, o toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el Artículo I | Sí/No | Sí/No | Sí/No | Sí/No |
| b) | Exportación de microorganismos ¹³ y toxinas | Sí/No | Sí/No | Sí/No | Sí/No |
| c) | Importación de microorganismos ¹⁴ y toxinas | Sí/No | Sí/No | Sí/No | Sí/No |
| d) | Bioprotección ¹⁵ y bioseguridad ¹⁶ | Sí/No | Sí/No | Sí/No | Sí/No |

¹² Incluidas las pautas

¹³ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

¹⁴ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

¹⁵ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes.

¹⁶ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes

Ejemplo de formulario E completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por Japón]

| Formulario E | | | | |
|---|--------------|--------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas | | | | |
| Asunto | Legislación | Reglamentos | Otras medidas ¹² | Enmendado desde el último año |
| a) Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos, de toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el Artículo I | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> |
| b) Exportación de microorganismos ¹³ y toxinas | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> |
| c) Importación de microorganismos ¹⁴ y toxinas | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> |
| d) Bioprotección ¹⁵ y bioseguridad ¹⁶ | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> | <u>Sí/No</u> |
| <i>Nombre de la legislación, reglamentos y otras medidas</i> | | | | |
| Foreign exchange and Foreign Trade Law (Ley de Intercambios y Comercio Extranjero) (1948) | | | | |
| Law on Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction and the Other Conventions (Ley sobre la implementación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y acumulación de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción y otras convenciones) (1995) | | | | |
| Cabinet Order for the Enforcement of the Law on Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Orden del Gabinete para la ejecución de la Ley sobre la implementación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y acumulación de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción y otras convenciones) (1995) | | | | |
| The Law Concerning the Prevention of Infections and Medical Care for Patients of Infections (Ley relativa a la prevención de infecciones y cuidado médico para pacientes con infecciones) (1998) | | | | |
| ¹² Incluidas las pautas. | | | | |
| ¹³ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención. | | | | |
| ¹⁴ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención. | | | | |
| ¹⁵ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes. | | | | |
| ¹⁶ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes. | | | | |

FORMULARIO F

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "F":

Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos

Con el objeto de acrecentar la transparencia y la apertura, los Estados Partes declararán si han realizado o no algún programa de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos desde el 1 de enero de 1946.

En caso afirmativo, los Estados Partes proporcionarán información sobre esos programas utilizando el formulario F.

Pautas para completar el formulario F

Si su país ha realizado programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y defensivos desde el 1 de enero de 1946, los debe describir aquí. A fin de aumentar la transparencia, será bienvenida toda información sobre dicho tipo de programas desarrollados con anterioridad a dicha fecha (1 de enero de 1946). El objetivo es brindar un claro detalle cronológico, desde su inicio hasta su finalización, según corresponda. Esto podría implicar la inclusión de fechas clave o puntos de inflexión de los programas, armas y agentes fabricados, vacunas y equipo de defensa elaborados, principales ensayos y centros involucrados en el programa. También puede desear usar antecedentes oficiales que se hayan publicado o mencionar los materiales de archivo que estén disponibles al público.

Se entiende que el término "programa" contempla todas las actividades y estudios financiados por un Estado Parte y llevados a cabo para generar medidas para la protección contra armas biológicas (fines defensivos) o para crear y producir armas biológicas (fines ofensivos).

Las actividades en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos incluyen, *entre otras cosas*, estudios de patogenicidad y virulencia, toxinología, estabilidad ambiental, aerobiología, evasión de detección y profilaxis/tratamiento, metodología de producción, formulación, vectores y otras actividades relacionadas, independientemente del nivel o sofisticación de la ciencia y la tecnología que se emplee en ese programa. Además, se deben declarar todas las actividades enumeradas en el punto 2 del tercer párrafo del formulario F (producción, ensayo y evaluación, confección de armas con agentes biológicos y su acumulación, programa de destrucción de dichos agentes y armas y otras investigaciones análogas).

Las actividades en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos incluyen, *entre otras cosas* todo tipo de actividad o estudio enumerado en el tercer párrafo del punto 3 del formulario F (profilaxis, patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas), independientemente del nivel o la sofisticación de la ciencia y la tecnología que se emplee en dichos programas. Cuando sea factible, se debe indicar el lugar donde se realizan estas actividades.

Los detalles que se entregarán quedan a discreción del Estado Parte; no obstante, en interés de la transparencia, se debe considerar el suministro de tanta información como sea posible.

Cuando el Estado Parte haya operado programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y defensivos en el pasado, no se debe efectuar una síntesis combinada de las actividades ofensivas y defensivas. Se deben entregar resúmenes por separado de las actividades enumeradas en los puntos 2 y 3 correspondientes a los programas con fines ofensivos y defensivos.

La información necesaria para completar el formulario F probablemente se encuentre en los siguientes medios:

Para el punto 1 del formulario F (fecha de entrada en vigor):

- el ministerio de relaciones exteriores del Estado Parte; o
- el sitio web de la ONU: <http://disarmament.un.org/treaties/t/bwc>. Esta página tiene las fechas en que se entregaron los instrumentos de ratificación/adhesión de cada Estado Parte. La fecha de entrada en vigor es la primera fecha de entrega de uno de los Depositarios.

Para el punto 2 del formulario F (programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos):

- Pueden ser de utilidad el ministerio de defensa y el ejército nacional u otro archivo nacional o privado. En los casos en que las responsabilidades de investigación, desarrollo, producción y destrucción de las armas biológicas y sus vectores se hayan dividido entre las distintas ramas de las fuerzas armadas, puede ser necesario contactar a más de un punto focal del ministerio o los archivos nacionales. La fecha final del "período de actividades" debe ser aquella en que todas las actividades hayan cesado y la destrucción de todas las armas biológicas haya finalizado.
- Otros ministerios y agencias (por ejemplo, de la industria, la agricultura, la salud, etc.) pueden ser relevantes en casos donde los centros de producción civil hayan tenido algún rol o hayan sido destinados a la elaboración de armas biológicas, o donde se hayan involucrado centros civiles en otras actividades relacionadas con el programa con fines ofensivos, incluso la investigación y el desarrollo.

Para el punto 3 del formulario F (programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos):

- El ministerio de defensa debe poder ayudar. Los puntos focales pueden ser divisiones a cargo de la creación de políticas, financiación de la investigación, al igual que la adquisición y el desarrollo de equipo militar o de defensa para programas biológicos con fines defensivos y servicios médicos. Los departamentos de archivo, tanto los centrales como los respectivos establecimientos y centros también podrían ser relevantes en este caso.
- El ministerio del interior o de seguridad nacional puede tener importancia en casos donde existan programas biológicos con fines defensivos.

Cuando los programas biológicos anteriores con fines defensivos hayan continuado y estén en progreso a la fecha de la primera presentación, el período de actividades consignado en el formulario F debe terminar con la primera presentación de la parte 2 del formulario A (Intercambio de información sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica). Cuando el Estado Parte, después de presentar la declaración de la parte 2 del formulario A, no presente las declaraciones MFC anuales de forma continua, deberá entregar el formulario F de declaración de programas pasados correspondiente al período en que no se hayan suministrado las MFC.

Para completar el formulario F se requiere información bastante detallada y los ministerios y agencias involucrados probablemente necesitarán el tiempo suficiente para suministrarla. Esto se debe tener en cuenta al preparar el formulario F para cumplir con el plazo de presentación de las MFC.

El Estado Parte que no haya llevado a cabo programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y defensivos en el pasado no tiene que llenar el formulario F. En este caso, el Estado Parte debe tildar la opción "nada que declarar" relativa a la medida F del "formulario 0" (Formulario de declaración sobre Nada que declarar o Nada nuevo que declarar para el intercambio de información).

Formulario de MFC

| |
|---|
| Formulario F |
| <u>Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos</u> |
| 1. Fecha de entrada en vigor de la Convención en el Estado Parte. |
| 2. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos: |
| - Sí/No |
| - Período/s de actividad |
| - Resumen de las actividades de investigación y desarrollo, indicando si se desarrollaron trabajos relacionados con la producción, ensayo y evaluación, confección de armas con agentes biológicos y su acumulación, el programa de destrucción de dichos agentes y armas u otras investigaciones relacionadas. |
| 3. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos: |
| - Sí/No |
| - Período/s de actividad |
| - Resumen de las actividades de investigación y desarrollo, indicando si se desarrollaron trabajos en las siguientes áreas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones relacionadas, señalando, a ser posible, la ubicación. |

Ejemplo de formulario F completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por el Reino Unido en 1992 y 2012]

| |
|---|
| Formulario F |
| <u>Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos</u> |
| 1. Fecha de entrada en vigor de la Convención en el Estado Parte 26 de marzo de 1975 |

2. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos

Información actualizada:

El Reino Unido proporcionó información sobre su programa anterior con fines ofensivos en 1992. Desde ese momento la MFC F no ha sido actualizada. El año pasado se dio a conocer información, como parte de las revisiones regulares de los archivos conservados en los Archivos Nacionales, que revelaba algunos trabajos experimentales sobre armas biológicas para el ataque a ganado, hecho que no se había reconocido anteriormente en las presentaciones de las MFC del Reino Unido. Por consiguiente, el Reino Unido ha aprovechado esta oportunidad para actualizar la información proporcionada en su Formulario F de MFC. Nuestro formulario F original se reproducirá en la declaración de este año.

El subcomité de experimentos de Porton se estableció en septiembre de 1940 como un subcomité del Gabinete de Guerra para investigar la viabilidad de los medios de una guerra biológica. Hasta ese momento no se había realizado ninguna investigación científica sistemática en el Reino Unido sobre las guerras biológicas con carácter ofensivo y defensivo. Aquellos que participaron en los esfuerzos del Reino Unido se basaron en el supuesto de que únicamente con un examen completo de los métodos de ataque sería posible desarrollar métodos efectivos de defensa. Los trabajos se iniciaron en Porton Down, dentro de la Estación Experimental de Defensa Química (CDES, por sus siglas en inglés), en noviembre de 1940 para evaluar la factibilidad de las AB, determinar las medidas defensivas necesarias y adquirir los medios para tomar represalias en caso de que tales armas se emplearan contra el Reino Unido o sus aliados.

Como parte de este trabajo, en enero de 1941 el Reino Unido señaló la posibilidad de ataques contra ganado utilizando saboteadores y aviones como medios para difundir los agentes causantes. Dado el estado de conocimientos de ese momento en relación a las enfermedades humanas y animales, se creía que la propagación de dichos agentes era el arma más temible. Posteriormente se propuso que el Ministerio de Agricultura y Pesca, en sus centros de Weybridge y Pirbright u otros, debía iniciar o continuar con las medidas de represalia preparatorias empleando enfermedades animales.^b Las enfermedades que se investigaron fueron la fiebre aftosa (FMD, por sus siglas en inglés), la peste bovina, el muermo y la fiebre porcina.

Se llevaron a cabo experimentos en 1941 y 1942 para comprobar la supervivencia del virus de la fiebre porcina en determinados alimentos, especialmente en pastelitos, y cuando es rociado sobre hierba. Se llevaron a cabo programas similares para el virus de la fiebre aftosa y el virus de la peste bovina. También se realizaron investigaciones sobre medidas defensivas contra estos agentes. El trabajo con el muermo incluía algunos estudios iniciales sobre la virulencia, crecimiento y supervivencia del agente causante, así como sobre las medidas defensivas.

Al parecer no se avanzó más en el desarrollo de estos agentes para su utilización práctica en armas en el período comprendido entre 1940 y 1942. A pesar de que se efectuaron trabajos experimentales con los virus de la fiebre aftosa y de la peste bovina en masas forrajeras, no se ha encontrado ninguna evidencia que indique que se produjeran reservas para combinar las masas forrajeras cargadas con ántrax, las cuales constituían el único medio de facilitar una capacidad de represalia durante la segunda guerra mundial.

^b El laboratorio Pirbright en Surrey fue el centro de investigación de la fiebre aftosa del Ministerio de Agricultura y Pesca. El laboratorio Weybridge, también en Surrey, fue el laboratorio veterinario del ministerio.

1. Fecha de entrada en vigor de la Convención en el Estado Parte

El Reino Unido firmó la Convención en abril de 1972 y la ratificó en marzo de 1975. La Ley sobre armas biológicas de 1974 implementa las disposiciones de la Convención.

2. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos

- Sí

- **Período/s de actividad:**

El Reino Unido tenía un programa modesto para brindar capacidad para adoptar represalias en caso de verse atacado por armas biológicas; dicho programa dio inicio en 1940 y finalizó a fines de la década de 1950.

- **Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos relacionados con la producción, el ensayo y la evaluación, la confección de armas con agentes biológicos y su acumulación, el programa de destrucción de dichos agentes y armas y otras investigaciones análogas.**

La preocupación del Reino Unido en torno a posibles futuras amenazas de uso de armas biológicas (AB) comenzó en la década de 1920 y continuó después de 1930 con la creación, en 1936, de un subcomité del Comité de Defensa Imperial, el cual tenía el mandato de "informar sobre la posibilidad del inicio de una guerra bacteriológica y efectuar recomendaciones sobre las medidas paliativas que se debieran tomar para hacer frente a dicha probabilidad". Esto condujo, en 1940, a la instauración del Departamento Biológico Porton (BDP).

Desde 1940 hasta 1946, el centro británico de estudios sobre AB fue el Departamento Biológico Porton (BDP) que, pese a pertenecer a la esfera de la entonces Estación Experimental de Defensa Química, era una pequeña organización autónoma (con cerca de 45 personas) destinada a evaluar la factibilidad de las AB, determinar las medidas defensivas necesarias y adquirir los medios para tomar represalias en caso de que tales armas se emplearan contra el Reino Unido o sus aliados.

La última parte de este mandato involucró ensayos con esporas de ántrax diseminadas con bombas en la isla Gruinard en 1942 y 1943. Tras el éxito en la demostración de este método para liberar esporas comenzó un desarrollo conjunto del Reino Unido, Estados Unidos y Canadá para generar capacidad de represalias basada en bombas de racimo con municiones elaboradas con ántrax, denominado proyecto de bombas N. Este proyecto no se había cristalizado hacia fines de la guerra y el pedido del Gabinete de Guerra de capacidad de represalias en la Segunda Guerra Mundial se hizo realidad mediante el desarrollo de AB contra el ganado diseminadas en forma aérea y basadas en esporas de ántrax en la masa forrajera para el ganado. BDP había generado 5 000 000 de unidades de masa forrajera entre 1942 y 1943 y fueron almacenadas en Porton. Jamás fueron utilizadas.

En el período inmediato de posguerra, las reservas de masa forrajera se destruyeron por autoclave y combustión; unas pocas cajas de cartón con 400 unidades fueron retenidas

como curiosidades en la colección de cultura del entonces Establecimiento de Investigación Microbiológica (MRE, por sus siglas en inglés) de Porton hasta que fueron destruidas en 1972, cuando se firmó la Convención sobre Armas Biológicas.

En tanto, parte de la investigación con fines ofensivos continuó algunos años después de la Segunda Guerra Mundial, y hacia 1957 el Reino Unido había abandonado las tareas en tales ámbitos. El trabajo posterior se dedicó a programas biológicos de defensa e incluyó la evaluación de los pliegos de las AB contra el Reino Unido.

3. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos

- Sí

- Período/s de actividad:

desde 1940 al presente

- Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos en las siguientes esferas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxínología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas, señalando, de ser posible, el lugar en que se desarrollaron.

El BDP comenzó las actividades de defensa contra AB en 1940, principalmente para evaluar la protección respiratoria, inmunización, terapia con antibióticos y descontaminación. Hacia 1946, el BDP se había convertido en el Departamento de Investigación Microbiológica (MRD, por sus siglas en inglés). En 1951, el MRD se mudó a otro edificio desde el que se había convertido en el Establecimiento Experimental de Defensa Química (CDEE, por sus siglas en inglés). Fue conocido como MRD hasta 1957, momento en que se convirtió en el Establecimiento de Investigación Microbiológica (MRE, en inglés), denominación bajo la cual continuó hasta 1979.

Los estudios para fines de defensa se llevaron a cabo a partir de 1946 en el MRD y luego en el MRE. El programa incluía trabajos en patogenicidad y virulencia, aerobiología e infección por inhalación experimental, detección y advertencia de aerosoles AB, pronta identificación de agentes AB y diagnóstico rápido de enfermedades infecciosas, profilaxis, toxinas, protección física para uso individual y colectivo, como también descontaminación. La mayor parte de estas tareas se realizaron en Porton, pero en el período de 1948-1955 se efectuaron ensayos con patógenos en alta mar, en Bahamas y la costa escocesa, inicialmente para determinar la factibilidad de los ensayos marítimos y, más tarde, para recabar datos sobre el comportamiento de los aerosoles microbianos en condiciones realistas. Aunque dichas tareas habían comenzado durante la etapa en que también tenían lugar la investigación y el desarrollo con fines ofensivos, los datos adquiridos fueron relevantes para la defensa.

A fines de las décadas de 1960 y 1970, la proporción de esfuerzos del MRE dedicados a la defensa contra AB disminuyó gradualmente a consecuencia de las reducciones de fondos para la defensa, compensada con un aumento en la investigación y la

microbiología civil. A fines de 1970, se decidió que la defensa contra AB se debía llevar a cabo en el Establecimiento de Defensa Química (CDE, por sus siglas en inglés) a escala mucho más reducida, lo que generó economías y beneficios en el sector de la defensa gracias al compromiso sistemático del MRE con la microbiología de la salud pública. El MRE fue transferido al Servicio de Laboratorio de Salud Pública del Departamento de Salud en 1979. En la actualidad, es el Centro de Microbiología Aplicada e Investigación en Servicios de Salud Pública.

En consecuencia, el 1 de abril de 1979 se creó una nueva División de Microbiología de Defensa (DMD) dentro del CDE como centro de la investigación del Reino Unido en defensa contra AB. El impacto de la ingeniería genética, la biología molecular y la biotecnología comenzaron a sentirse a comienzos de 1980 y ha sido resaltado en los documentos que el Reino Unido presentó en las tres Conferencias de Examen de la Convención. Estos desarrollos científicos y tecnológicos generaron una reevaluación del peligro potencial que plantean las armas biológicas y toxinas vivas en las Fuerzas Armadas del Reino Unido, y continúan progresando hacia la mejor detección y protección. En las últimas áreas se reconoció que las tecnologías biológicas emergentes harían un aporte significativo dentro del programa integrado de investigación del CDE para contrarrestar la amenaza de la guerra química y biológica. En abril de 1991, el CDE pasó a llamarse Establecimiento de Defensa Biológica y Química (CBDE, en inglés) a fin de reflejar de manera más precisa el alcance de su tarea.

FORMULARIO G

MEDIDA DE FOMENTO DE LA CONFIANZA "G"

Declaración de centros de producción de vacunas

Para acrecentar aún más la transparencia de la investigación y el desarrollo biológicos relacionados con la Convención y ampliar los conocimientos científicos y técnicos según lo convenido en el artículo X, cada Estado Parte declarará todos los centros, tanto gubernamentales como no gubernamentales, que estén dentro de su territorio o sometidos a su jurisdicción o control en cualquier parte y que produzcan vacunas con autorización del Estado Parte para la protección de los seres humanos. La información se proporcionará en el formulario G adjunto.

Pautas para completar el formulario G

En este formulario, debe enumerar todos los centros de su país que produzcan vacunas autorizadas por el gobierno para el empleo en la protección de seres humanos, independientemente de si pertenecen o son operados por el gobierno o alguna entidad privada. Para lograr transparencia, puede incluir los centros donde se embalen, procesen o distribuyan vacunas. También puede mencionar los que produzcan vacunas para animales o inoculantes para plantas, aunque no es obligatorio mencionarlos en el formulario. El ministerio de salud es generalmente responsable de otorgar permisos para vacunas empleadas para la protección de seres humanos y debe poder brindar una lista de centros (el ministerio de agricultura debe estar en posición de ayudar con las vacunas para animales o inoculantes para plantas). También puede ser útil verificar con asociaciones de comercio y sitios de Internet de empresas.

Instrucciones para completar el formulario G:

Este formulario se debe completar para cada centro.

1. Nombre del centro: incluya todas las denominaciones con las que se conozca al centro.
2. Ubicación (dirección postal): puede consignar la dirección física de los centros (si difiere de la dirección postal), al igual que información básica de contacto, por ejemplo, número de teléfono, correo electrónico y sitio web.
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten: enumere todas las enfermedades para las que se producen vacunas. Para lograr transparencia, puede incluir datos sobre el embalaje y la distribución de vacunas realizados en los centros.

Formulario de MFC

Formulario G

Declaración de centros de producción de vacunas

1. Nombre del centro:
2. Ubicación (dirección postal):
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

Ejemplo de formulario G completado

[Adaptado del formulario de MFC completado por el Reino Unido]

Declaración de centros de producción de vacunas

1. Nombre del centro: MedImmune UK Ltd
2. Ubicación (dirección postal): Plot 6 Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke
Liverpool L24 9JW
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

Vacuna contra la influenza

Declaración de centros de producción de vacunas

1. Nombre del centro: Novartis Vaccines and
Diagnostics Limited
2. Ubicación (dirección postal): Gaskill Road
Speke
Liverpool, L24 9GR
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

Durante 2007, las vacunas contra la influenza solo se elaboraban en este centro. Se preparaban dos tipos distintivos:

a) Vacuna contra la influenza para el hemisferio norte: cultivos en huevos del virus adaptado de la influenza.

Tres cepas incorporadas en la vacuna (trivalente).

b) Vacuna contra la influenza aviar H5N1 (monovalente, es decir, cepa única): cultivos en huevos de cepas atenuadas del virus H5N1 producidos por "genética inversa". Diseñado en la categoría de contención número 2 (mejorada). Estas mejoras se refieren al requisito de protección personal adicional (uso de RPE) y vacunación de operadores con la actual vacuna contra la influenza para el hemisferio norte.

Este agente se denomina GMO y la respectiva autorización de elaboración (consentimiento GM) ha sido otorgada a través de la autoridad competente del Reino Unido. La Orden de importación de patógenos animales de 1980 (IAPO, Importation of Animal Pathogens Order) no se aplica a estas cepas a causa de la atenuación a nivel genético.

Se planea una transición a un nuevo centro dedicado a la elaboración de vacunas contra la influenza al comienzo de la campaña de elaboración de 2009. Algunos laboratorios del nuevo centro ya están operativos.

Declaración de centros de producción de vacunas

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Nombre del centro: | Centro de Preparación y Respuesta para Casos de Emergencia |
| 2. | Ubicación (dirección postal): | Porton Down Salisbury Wiltshire SP4 0JG Inglaterra |
| 3. | Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten: | Fabricante de vacuna contra el ántrax |

CARÁTULA DE DECLARACIÓN ("FORMULARIO 0")

Pautas para completar el formulario 0

La carátula de declaración ("formulario 0") se debe llenar al final del proceso, una vez que haya completado los formularios A a G. Tilde la opción "nada que declarar" si no tiene nada para declarar en dicho formulario (y recuerde: consigne "nada que declarar" en el formulario mismo, no se limite a dejarlo en blanco).

Para lograr claridad, es vital que el "formulario 0" se complete cuando haya respuestas que satisfagan estos requisitos. Si ha consignado información o efectuó cambios en las presentaciones previas de algún formulario, deje todas las opciones de dicho formulario en blanco. Es posible que quiera indicar cuáles fueron los cambios.

En años posteriores, si la información que ha incluido con anterioridad en algún formulario no ha sufrido modificaciones, tilde la opción "nada nuevo que declarar" para dicho formulario e introduzca el año de la última declaración. Consigne también "nada nuevo que declarar" en el formulario mismo.

Proporcione el nombre de la Parte Estado a la Convención e indique el año de ratificación o adhesión a la Convención. Con el objetivo de facilitar los contactos entre los Estados Partes, facilite los datos sobre el Punto de Contacto Nacional.

Formulario de declaración sobre "nada que declarar" o "nada nuevo que declarar" para su uso en el intercambio de información

| Medida | Nada que declarar | Nada nuevo que declarar | Año de la última declaración si no tiene nada nuevo que declarar |
|------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| A, parte 1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| A, parte 2 (i) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| A, parte 2 (ii) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| A, parte 2 (iii) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| B | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| E | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| F | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| G | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |

(Márquense la o las opciones apropiada/s para cada medida y escriba el año de la última declaración en la última columna, donde proceda).

Fecha: _____

Estado Parte en la Convención: _____

Fecha de ratificación/adhesión a la Convención: _____

Punto de contacto nacional: _____

Para animar a los Estados Partes a que compartan información sobre conferencias, seminarios y simposios internacionales proyectados y otras manifestaciones semejantes concernientes a las investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención, así como también sobre otras oportunidades para el intercambio científico y la realización de investigaciones conjuntas, la Séptima Conferencia de Examen introdujo la carátula de declaración mostrada a continuación, puesto que la Conferencia decidió eliminar el formulario D "Promoción activa de contactos".

Esta parte de la carátula de declaración no debe rellenarse: se trata de un recordatorio para mantener informados a la ISU y a los Estados Partes sobre los actos y oportunidades de cooperación futuros.

Promoción activa de contactos

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes siguiesen con la implementación de lo siguiente:

"Promoción activa de contactos entre científicos, otros especialistas y centros dedicados a investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención, comprendidos los intercambios y las visitas para investigaciones conjuntas sobre una base recíprocamente convenida".

A fin de promover activamente los contactos profesionales entre científicos, proyectos de investigaciones conjuntas y otras actividades destinadas a evitar o reducir las ambigüedades, dudas y sospechas y a mejorar la cooperación internacional en la esfera de las actividades bacteriológicas (biológicas) con fines pacíficos, la Séptima Conferencia de Examen alienta a los Estados Partes a que, en la medida de lo posible, proporcionen información sobre lo siguiente:

- conferencias, seminarios y simposios internacionales proyectados y otras manifestaciones semejantes concernientes a las investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención y

- otras oportunidades para el intercambio de científicos, la realización de investigaciones conjuntas u otras medidas para promover contactos entre los científicos dedicados a investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención,

como también a través de la Unidad de Apoyo para la Aplicación (ISU) dentro de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas.

Sección VI: Presentaciones posteriores: cómo mantener y actualizar los datos

Una vez que se haya efectuado la presentación inicial de MFC de su país, las presentaciones posteriores serán más sencillas, puesto que la mayor parte de los datos no cambiarán de año en año. Es útil que el punto de contacto nacional mantenga comunicación con los puntos focales ministeriales y demás fuentes de información, de modo que las enmiendas de los formularios de MFC se puedan recopilar durante el año. Con esto se ahorrará tiempo y energía al llenarlos posteriormente.

Las futuras presentaciones de MFC siempre deben comenzar con las efectuadas el año anterior. Se deben hacer esfuerzos para revisar la presentación, formulario por formulario, y actualizar la información que haya cambiado desde el año anterior. Hacerlo de forma regular durante el curso del año puede ser más fácil que esperar hasta el final del año.

Además de esta guía, prepare una nota de pautas nacionales detalladas para el personal involucrado en la preparación de los formularios de MFC; dicha nota puede ser importante si se presentan cambios en el personal.

Formulario A, parte 1: Primero, determine si alguno de los centros declarados se cerró el año anterior y si han abierto otros nuevos durante dicho término. Los cierres de centros se deben declarar en los formularios enmendados y se deben completar formularios nuevos para los centros nuevos. Para los centros en constante operación, verifique la corrección de toda la información. Note los cambios en cuanto a titularidad, información de contacto, fuentes de financiación, cantidad de unidades de contención máxima o alcance de las actividades, y modifique los formularios para reflejar tales variaciones.

Formulario A, parte 2: Enmiende la presentación de MFC correspondiente al año anterior a fin de reflejar los cambios o incorporaciones en los programas nacionales de investigación y desarrollo con fines de defensa de su país. Para cada centro declarado en la parte 2 iii) del formulario A, consigne el cierre de centros, la apertura de otros nuevos, al igual que cambios en los existentes, según lo declarado en la parte 1 del formulario A.

Formulario B: Complete los datos de los brotes de enfermedades relevantes del año y actualice (y compruebe regularmente el acceso a) todos los hipervínculos proporcionados de sitios web relevantes de organizaciones internacionales o agencias nacionales.

Formulario C: Si hubo algún cambio en la o las políticas de publicación de su país durante años anteriores, enmiende la presentación del año previo para reflejar dichas modificaciones.

Formulario E: Enmiende este formulario para indicar los complementos o cambios en la respectiva legislación, reglamentos o demás medidas adoptadas para aplicar la Convención.

Formulario F: Aunque los antecedentes de programas pasados no habrán cambiando desde las MFC del año anterior, la comprensión que tenga de ellos puede evolucionar a medida que nuevos documentos sean desclasificados o retirados de archivo. Enmiende este formulario de modo que refleje los cambios necesarios.

Formulario G: Enmiende la presentación de MFC correspondiente al año anterior a fin de reflejar los cambios o incorporaciones en los centros de su país donde se elaboren vacunas. Para cada

centro declarado, consigne el cierre, la apertura de nuevos centros, al igual que cambios en los existentes, según lo declarado en la parte I del formulario A.

Sección VII: Obtener ayuda: fuentes de asesoramiento y asistencia

Está invitado a comunicarse anualmente con las siguientes fuentes de asesoramiento y asistencia para el proceso de MFC.

Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención sobre Armas Biológicas

Oficina de Asuntos de Desarme
de las Naciones Unidas
Office S.61, Palais des Nations
CH-1211 Ginebra 10
Suiza

Sr. Richard Lennane
Jefe de la Unidad de Apoyo para la Aplicación
de MFC
Tel.: (+41) 22 917 2230
Fax: (+41) 22 917 0483
correo electrónico: bwc@unog.ch

Estrategia y Decisiones del Consejo sobre ADM en apoyo de las MFC y la bioprotección y la bioseguridad:

Servicio Europeo de Acción Exterior Sr. Jacek Bylica

242, Rue de la Loi
B-1046 Bruselas, Bélgica
correo electrónico:

NonProliferation-Disarm@eeas.europa.eu

Asesor principal y enviado especial para la no
proliferación y el desarme

Sra. Clara Ganslandt
Jefe de división de ADM, armas convencionales
y espacio exterior
Tel.: (+32) 2 584 5480

Sr. Nico Frandi
Oficial principal responsable de las MFC
Tel.: (+32) 2 584 3962
correo electrónico:
nico.frandi@eeas.europa.eu

Riesgos QBRN y mitigación de amenazas:

Servicio Europeo de Acción Exterior Sr. Bruno Dupré

242, Rue de la Loi
B-1046 Bruselas, Bélgica

Coordinador de políticas
correo electrónico: bruno.dupre@eeas.europa.eu
Tel.: (+32) 2 2584 6202

"Instrumento de Estabilidad, Instrumento de Seguridad Nuclear"

Comisión Europea,
Dirección General de Desarrollo
y Cooperación – EuropeAid
15, Rue de la Science
B-1049 Bruselas, Bélgica

Sr. Adriaan van der Meer
Jefe de la unidad
correo electrónico: adriaan-van-der.meer@ec.europa.eu
Tel.: (+32) 2 29 93295

Anexo I: Formulario de información del punto de contacto nacional

El siguiente formulario se puede completar y remitir a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de MFC para la designación de un punto de contacto nacional para su país. Para obtener más información sobre los puntos de contacto nacionales, consulte la *Sección IV. Introducción: Identificación de recursos y contactos* en la página 7 de esta guía. Puede consultar la versión en línea en: <http://www.unog.ch/bwc/implementation>

| | | |
|--|--|---|
| OFFICE DES NATIONS UNIES A GENÈVE BUREAU DES AFFAIRES DE DÉARMEMENT SERVICE DE GENÈVE |  | OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS EN GINEBRA DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DE DESARME SEDE DE GINEBRA |
|  IMPLEMENTATION SUPPORT UNIT | Tel.: +41 (0)22 917 3463 Fax: +41 (0)22 917 0483 Correo electrónico: bwc@unog.ch URL: www.unog.ch/bwc | |
| FORMULARIO DE INFORMACIÓN DEL PUNTO DE CONTACTO NACIONAL | | |
| <p>En la Sexta Conferencia de Examen llevada a cabo en 2006, los Estados Partes decidieron designar a un punto de contacto nacional para los siguientes fines:</p> <ul style="list-style-type: none">• coordinar la aplicación de la Convención en sus países y comunicarse con otros Estados Partes y organizaciones internacionales pertinentes (BWC/CONF.VI/6, Parte II: Declaración final, párrafo 18);• preparar la presentación de medidas de fomento de la confianza (BWC/CONF.VI/6, Parte III: Decisiones y recomendaciones, párrafo 8 vi);• facilitar el intercambio de información sobre las actividades de universalización (BWC/CONF.VI/6, Parte III: Decisiones y recomendaciones, párrafo 11 iii). | | |
| <p>También se adoptó la decisión de informar a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de MFC los detalles de este punto de contacto nacional. Este formulario brinda a los Estados Partes la oportunidad de suministrar dichos datos.</p> | | |
| TÍTULO: | | |
| NOMBRE: | | |
| APELLIDO: | | |
| CARGO / FUNCIÓN: | | |
| DIRECCIÓN | CALLE: | |
| | CIUDAD: | |
| | CÓDIGO POSTAL: | |
| | PAÍS: | |
| NÚMERO DE TELÉFONO: | | |
| NÚMERO DE FAX: | | |
| CORREO ELECTRÓNICO: | | |
| URL: | | |

Anexo II: Modelos de cartas para solicitar información sobre MFC

Estos modelos se ofrecen para ayudarle a preparar las cartas para otros departamentos gubernamentales, agencias, ministerios u otros organismos pertinentes. Normalmente, las remitirá el punto de contacto de MFC para recabar los datos necesarios para completar la declaración MFC. Probablemente haya que adaptar estos modelos a las circunstancias nacionales en términos de estilo y contenido, por ejemplo, mediante la indicación de determinados destinatarios y solicitudes de información específica.

El punto de contacto nacional de MFC tiene las siguientes obligaciones:

- encontrar los mejores contactos en el gobierno y demás organizaciones del Estado Parte, para lo cual deberá tener presente que puede ser necesario acercarse a diferentes secciones en el *mismo* departamento u organización;
- actualizar los detalles de puntos de contacto;
- garantizar que con cada carta se envíen los modelos y documentos adjuntos apropiados. Esto tiene especial importancia para los años posteriores, cuando se controle la corrección de la información suministrada con anterioridad, o para dar cuenta de los cambios de estado.

Fundamentalmente, el formato básico es el mismo; la única diferencia se encontrará en los párrafos centrales, donde el detalle principal deberá variar según la MFC específica. Tal como se verá en los modelos, la información de las diversas MFC individuales puede residir en un mismo departamento gubernamental u organización. En consecuencia, los datos de una MFC pueden estar en manos de varios departamentos gubernamentales y organizaciones. Los modelos están estructurados en forma acorde. Por supuesto, posiblemente no suceda en todos los Estados Partes, de modo que el punto de contacto nacional deberá cerciorarse de que las solicitudes de información se envíen a quienes estén en mejor posición de ayudar.

Los modelos estipulan un plazo suficiente para suministrar la información al punto de contacto nacional, tiempo para asegurar que pueda compilar y presentar las MFC nacionales y aclarar, cuando fuera necesario, toda ambigüedad o discrepancia en las declaraciones departamentales, a fin de cumplir con la fecha límite anual fijada para el 15 de abril. Se debe evitar establecer plazos internos más acotados (por ejemplo, más próximos al 15 de abril). Es posible que se requiera tiempo para recabar datos o simplemente verificar que no haya nada que declarar o enmendar, o para resolver ambigüedades. También se debe disponer de tiempo para las ausencias de personal y otras prioridades contradictorias.

MODELO DE CARTA MFC: GENERAL

A/A: *[Departamentos gubernamentales pertinentes, agencias u otros organismos]*

CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS: SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LAS DECLARACIONES DE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

[Indique el nombre del Estado Parte] es parte signataria de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas de 1972. Tras las decisiones adoptadas en las Conferencias de Examen de 1986, 1991 y 2011, los Estados Partes han acordado presentar cada año -a través de Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)- información sobre las actividades específicas desarrolladas en sus países. Esta información deberá ser entregada el 15 de abril de cada año a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención. Nuestra política nacional es cumplir con estos requerimientos en forma íntegra.

Algunas de estas medidas requieren información que puede encontrarse en el área de competencia de *[inserte el nombre del departamento gubernamental, agencia u otro organismo]* y le agradeceríamos que nos ayude a suministrarla. En particular:

- MFC *[coloque la letra de la medida respectiva]* *[incorpore el texto de la medida (consulte el apéndice A)]*
- *[...incluya todas las medidas pertinentes para la organización destinataria]*

Adjunto se remiten los correspondientes formularios para completar y datos adicionales sobre las medidas que pueden ayudarle a suministrar la información solicitada (apéndice B). *[Adjunte los formularios y la información de las MFC mencionadas con anterioridad].*

El apéndice A contiene una explicación concisa de todas las MFC. Si cree que su organización puede tener algún dato que brindar sobre alguna MFC que no haya sido incluida, comuníquelo y se enviarán los formularios y la información que corresponda.

Se agradecerá el envío de los formularios completados mediante *[consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.]* a *[indique domicilio/correo electrónico, según corresponda]* a más tardar el *[inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]*. Luego se compilarán los datos en una declaración nacional. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[En años recientes, algunos Estados Partes han publicado sus declaraciones MFC en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU. Tenemos intención de proceder de esa manera con las nuestras. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

APÉNDICE A: CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS Y TOXINAS
MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

MFC A, parte I: Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación que cumplen con los más altos estándares nacionales o internacionales de bioprotección (por ejemplo, OMSBL4/P4 o análogos) o, cuando ningún centro satisface dichos criterios, indicación del nivel máximo de bioseguridad implementado dentro del territorio de la Parte Estado.

MFC A, partes 2 i), ii) y iii): Intercambio de información sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica, incluso declaraciones sobre centros que dediquen una parte sustancial de sus recursos al programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica.

MFC B: Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas en seres humanos, animales y plantas, y fenómenos análogos provocados por toxinas "que parezcan desviarse de las pautas normales".

MFC C: Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención, así como promoción del empleo de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.

MFC E: Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas adoptadas para aplicar la Convención, incluidos los relacionados con la prohibición de armas biológicas y actividades afines, como también con la exportación y/o importación de microorganismos patógenos y toxinas y la bioprotección y la bioseguridad.

MFC F: Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos iniciados desde el 1 de enero de 1946.

MFC G: Declaraciones sobre centros que elaboren vacunas con autorización del Estado Parte para la protección de los seres humanos.

APÉNDICE B: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LAS MFC

[Se deben incluir más datos para cada una de las medidas para las que se haya solicitado información en esta carta. Tales datos deben incluir las modalidades relevantes y también más información sobre las secciones correspondientes de esta "Guía de participación en las medidas de fomento de la confianza en la Convención sobre Armas Biológicas" o pautas específicas preparadas por el punto de contacto nacional de MFC.]

MODELO DE CARTA MFC: SALUD

A/A: Ministerio de Salud

CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS: SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LAS DECLARACIONES DE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

[Indique el nombre del Estado Parte] es parte signataria de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas de 1972. Tras las decisiones adoptadas en las Conferencias de Examen de 1986, 1991 y 2011, los Estados Partes han acordado presentar cada año -a través de Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)- información sobre las actividades específicas desarrolladas en sus países. Esta información deberá ser entregada el 15 de abril de cada año a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención. Nuestra política nacional es cumplir con estos requerimientos en forma íntegra.

Algunas de estas medidas requieren información que puede encontrarse en el área de competencia del Ministerio de Salud y le agradeceríamos nos ayude a suministrarla. En particular:

- **MFC A, parte I:** Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación que cumplen con los más altos estándares nacionales o internacionales de bioprotección (por ejemplo, OMSBL4/P4 o análogos) o, cuando ningún centro satisface dichos criterios, indicación del nivel máximo de bioseguridad implementado dentro del territorio de la Parte Estado.
- **MFC B:** Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas en seres humanos, animales y plantas, y fenómenos análogos provocados por toxinas "que parezcan desviarse de las pautas normales".
- **MFC C:** Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención, así como promoción del empleo de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.
- **MFC E:** Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas adoptadas para aplicar la Convención, incluidos los relacionados con la prohibición de armas biológicas y actividades afines, como también con la exportación y/o importación de microorganismos patógenos y toxinas y la bioprotección y la bioseguridad.
- **MFC G:** Declaraciones sobre centros que elaboren vacunas con autorización del Estado Parte para la protección de los seres humanos.

Adjunto se remiten los correspondientes formularios para completar y datos adicionales sobre las medidas que pueden ayudarle a suministrar la información solicitada (apéndice B).

El apéndice A contiene una explicación concisa de todas las MFC. Si cree que su organización puede tener algún dato que brindar sobre alguna MFC que no haya sido incluida, comuníquelo y se enviarán los formularios y la información que corresponda.

Se agradecerá el envío de los formularios completados mediante *[consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.]* a *[indique domicilio/correo electrónico, según corresponda]* a más tardar el *[inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]*. Luego se compilarán los datos en una declaración nacional. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[En años recientes, algunos Estados Partes han publicado sus declaraciones MFC en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU. Tenemos intención de proceder de esa manera con las nuestras. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

[Acompañe los apéndices A y B del modelo de carta general, según corresponda]

MODELO DE CARTA MFC: AGRICULTURA

A/A: Ministerio de Agricultura

CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS: SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LAS DECLARACIONES DE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

[Indique el nombre del Estado Parte] es parte signataria de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas de 1972. Tras las decisiones adoptadas en las Conferencias de Examen de 1986, 1991 y 2011, los Estados Partes han acordado presentar cada año -a través de Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)- información sobre las actividades específicas desarrolladas en sus países. Esta información deberá ser entregada el 15 de abril de cada año a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención. Nuestra política nacional es cumplir con estos requerimientos en forma íntegra.

Algunas de estas medidas requieren información que puede encontrarse en el área de competencia del Ministerio de Agricultura y le agradeceríamos nos ayude a suministrarla. En particular:

- **MFC A, parte I:** Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación que cumplen con los más altos estándares nacionales o internacionales de bioprotección (por ejemplo, OMS BL4/P4 o análogos) o, cuando ningún centro satisface dichos criterios, indicación del nivel máximo de bioseguridad implementado dentro del territorio de la Parte Estado.
- **MFC B:** Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas en seres humanos, animales y plantas, y fenómenos análogos provocados por toxinas "que parezcan desviarse de las pautas normales".
- **MFC C:** Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención, así como promoción del empleo de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.
- **MFC E:** Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas adoptadas para aplicar la Convención, incluidos los relacionados con la prohibición de armas biológicas y actividades afines, como también con la exportación y/o importación de microorganismos patógenos y toxinas y la bioprotección y la bioseguridad.

Adjunto se remiten los correspondientes formularios para completar y datos adicionales sobre las medidas que pueden ayudarle a suministrar la información solicitada (apéndice B).

El apéndice A contiene una explicación concisa de todas las MFC. Si cree que su organización puede tener algún dato que brindar sobre alguna MFC que no haya sido incluida, comuníquelo y se enviarán los formularios y la información que corresponda.

Se agradecerá el envío de los formularios completados mediante [consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.] a [indique domicilio/correo electrónico, según corresponda] a más tardar el [inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]. Luego se compilarán los datos en una declaración nacional. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más

apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[En años recientes, algunos Estados Partes han publicado sus declaraciones MFC en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU. Tenemos intención de proceder de esa manera con las nuestras. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

[Acompañe los apéndices A y B del modelo de carta general, según corresponda]

MODELO DE CARTA MFC: DEFENSA

A/A: Ministerio de Defensa

CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS: SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LAS DECLARACIONES DE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

[Indique el nombre del Estado Parte] es parte signataria de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas de 1972 Tras las decisiones adoptadas en las Conferencias de Examen de 1986, 1991 y 2011, los Estados Partes han acordado presentar cada año -a través de Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)- información sobre las actividades específicas desarrolladas en sus países. Esta información deberá ser entregada el 15 de abril de cada año a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención. Nuestra política nacional es cumplir con estos requerimientos en forma íntegra.

Algunas de estas medidas requieren información que puede encontrarse en el área de competencia del Ministerio de Defensa y le agradeceríamos nos ayude a suministrarla. En particular:

- **MFC A, parte I:** Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación que cumplen con los más altos estándares nacionales o internacionales de bioprotección (por ejemplo, OMSBL4/P4 o análogos) o, cuando ningún centro satisface dichos criterios, indicación del nivel máximo de bioseguridad implementado dentro del territorio de la Parte Estado.
- **MFC A, partes 2 i), ii) y iii):** Intercambio de información sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica, incluso declaraciones sobre centros que dediquen una parte sustancial de sus recursos al programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica.
- **MFC C:** Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención, así como promoción del empleo de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.
- **MFC F:** Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos iniciados desde el 1 de enero de 1946.

Adjunto se remiten los correspondientes formularios para completar y datos adicionales sobre las medidas que pueden ayudarle a suministrar la información solicitada (apéndice B).

El apéndice A contiene una explicación concisa de todas las MFC. Si cree que su organización puede tener algún dato que brindar sobre alguna MFC que no haya sido incluida, comuníquelo y se enviarán los formularios y la información que corresponda.

Se agradecerá el envío de los formularios completados mediante [consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.] a [indique domicilio/correo electrónico, según corresponda] a más tardar el [inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]. Luego se compilarán los datos en una declaración nacional. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más

apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[En años recientes, algunos Estados Partes han publicado sus declaraciones MFC en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU. Tenemos intención de proceder de esa manera con las nuestras. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

[Acompañe los apéndices A y B del modelo de carta general, según corresponda]

MODELO DE CARTA MFC: AUTORIDADES JURÍDICAS Y REGLAMENTARIAS

A/A: Ministerio de Justicia; Ministerio de Comercio/Exportaciones

CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS: SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA LAS DECLARACIONES DE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

[Indique el nombre del Estado Parte] es parte signataria de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxinas de 1972. Tras las decisiones adoptadas en las Conferencias de Examen de 1986, 1991 y 2011, los Estados Partes han acordado presentar cada año -a través de Medidas de Fomento de la Confianza (MFC)- información sobre las actividades específicas desarrolladas en sus países. Esta información deberá ser entregada el 15 de abril de cada año a la Unidad de Apoyo para la Aplicación de la Convención. Nuestra política nacional es cumplir con estos requerimientos en forma íntegra.

Algunas de estas medidas requieren información que puede encontrarse en el área de competencia del Ministerio de Justicia/Comercio/Exportaciones, por lo que le agradeceríamos nos ayude a suministrarla. En particular:

- MFC E: Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas adoptadas para aplicar la Convención, incluidos los relacionados con la prohibición de armas biológicas y actividades afines, como también con la exportación y/o importación de microorganismos patógenos y toxinas y la bioprotección y bioseguridad.

Adjunto se remite el correspondiente formulario para completar e información adicional sobre la medida que puede ayudarle a proveer la información solicitada (apéndice B).

El apéndice A contiene una explicación concisa de todas las MFC. Si cree que su organización puede tener algún dato que brindar sobre alguna MFC que no haya sido incluida, comuníquelo y se enviarán los formularios y la información que corresponda.

Se agradecerá el envío de los formularios completados mediante *[consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.]* a *[indique domicilio/correo electrónico, según corresponda]* a más tardar el *[inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]*. Luego se compilarán los datos en una declaración nacional. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[En años recientes, algunos Estados Partes han publicado sus declaraciones MFC en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU. Tenemos intención de proceder de esa manera con las nuestras. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

[Acompañe los apéndices A y B del modelo de carta general, según corresponda]

MODELO DE CARTA MFC: AÑOS POSTERIORES

*Este formato se debe emplear en los años **posteriores** al primer año en que se hayan entregado las solicitudes iniciales a los departamentos gubernamentales, agencias y otras organizaciones.*

SOLICITUD DE INFORMACIÓN ANUAL PARA LAS MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA DE LA CONVENCIÓN SOBRE ARMAS BIOLÓGICAS

Estamos recabando información para nuestra presentación anual de datos para las medidas de fomento de la confianza de la Convención sobre Armas Biológicas. Nuestra declaración nacional se debe presentar el 15 de abril de 20XX. Seguimos considerando el cumplimiento de este requisito como un objetivo clave de las políticas y se agradecerá su asistencia continua en esta cuestión.

En la correspondencia remitida el año pasado sobre este asunto (consulte la solicitud original adjunta), se estableció que *[inserte el nombre del departamento gubernamental, agencia u otro organismo pertinente]* no tenía ninguna información para declarar conforme a las medidas MFC *[indique A, B, etc., según corresponda]*. Tenga a bien confirmar si dichas circunstancias se siguen cumpliendo.

O

En la correspondencia remitida el año pasado sobre este asunto (consulte la solicitud original adjunta), se estableció que *[inserte el nombre del departamento gubernamental, agencia u otro organismo pertinente]* tenía información para declarar conforme a las medidas MFC *[indique A, B, etc., según corresponda]*. Tenga a bien confirmar si dichas circunstancias se siguen cumpliendo o si ha habido algún cambio (y, si así fuera, la naturaleza de tales modificaciones) que pudiera demandar una actualización de la MFC por presentar. A modo de referencia, se remite adjunto una copia de la información de la MFC *[indique A, B, etc., según corresponda]* que se presentó el año pasado.

Se agradecerá su respuesta a esta solicitud mediante *[consigne el respectivo mecanismo, por ejemplo, correo electrónico o postal, etc.]* a más tardar el *[inserte la fecha límite, por ejemplo, 31 de enero de 20XX]*. Tenga a bien informar si no es el punto de contacto más apropiado para proporcionar dicha información y remita esta solicitud a la persona dentro de su organización que esté en posición de suministrarla.

[Las declaraciones MFC anteriores se han publicado en la sección pública del sitio web oficial de MFC de la ONU y tenemos la intención de proceder de la misma manera este año. Por este motivo, háganos saber si hay alguna razón por la cual la información que brinde no deba darse a conocer de esa forma.]

Muchas gracias por su colaboración. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, comuníquese con nosotros.

[Acompañe los apéndices A y B del modelo de carta general, según corresponda]