

# Preguntas y respuestas sobre el acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización

## EL NUEVO SISTEMA INTERNACIONAL Y EUROPEO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y REPARTO JUSTO Y EQUITATIVO DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN

La adopción, el 29 de octubre de 2010, y entrada en vigor, el 12 de octubre de 2014, del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, marcan el establecimiento de un nuevo sistema y unas nuevas normas internacionales, europeas y nacionales en relación al acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

En el ámbito de la Unión Europea, y con vistas a promover una aplicación coherente del Protocolo en la Unión, se ha aprobado el Reglamento 511/2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, que permitió la ratificación, el 16 de mayo de 2014, de la Unión Europea del Protocolo de Nagoya. Con posterioridad

se ha aprobado el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión de , de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

España depositó su instrumento de ratificación del Protocolo de Nagoya el 3 de junio de 2014. Tanto la Unión Europea como España son Partes del mismo desde su entrada en vigor, 12 de octubre de 2014.

España a través de los artículos 71, 72, 74, 80 y 81 de la Ley 42/2007, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, regula el acceso a los recursos genéticos en España y establece las medidas de cumplimiento y sanciones previstas en el Reglamento UE 511/2014.

## EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL PROTOCOLO DE NAGOYA

**Convenio sobre la Diversidad Biológica:** Este instrumento tiene como objetivo conservar la diversidad biológica y garantizar el uso sostenible de sus componentes, así como la participación justa y equitativa en los beneficios que se puedan derivar de la utilización de los recursos genéticos (artículo 1 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

**Recursos genéticos:** todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, de valor real o potencial (Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoció la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos, quedando desde entonces el acceso a los mismos supeditado a las disposiciones de la normativa nacional de cada país.

Las normativas nacionales de acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización se basarán en la obtención del consentimiento fundamentado previo y en la negociación de un acuerdo o contrato en el que se establezcan tanto los términos de acceso como el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

El Protocolo de Nagoya tiene por objeto el reconocimiento del valor de los recursos genéticos y la atribución justa y equitativa de dicho valor a los países y a las comunidades que los albergan. De este modo, los países, en el ejercicio de su soberanía,

pueden regular el acceso a sus recursos genéticos de forma que su puesta en valor les permita mejorar su capacidad científica y tecnológica, e igualmente puedan generar fondos adicionales, a través de los beneficios monetarios o no monetarios de la utilización de los recursos genéticos, para la conservación de la biodiversidad.

El Protocolo, además, introduce un sistema internacional de control y seguimiento de los recursos genéticos, por el que los países proveedores de los recursos genéticos pueden detectar infracciones de sus normativas nacionales de acceso en terceros países donde se utilicen sus recursos genéticos.

En caso de infracción, estos terceros países, al menos aquellos que sean Parte del Protocolo, deberán sancionar la utilización ilegal de dichos recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

## **¿Qué cubre el Protocolo de Nagoya?**

El Protocolo regula tanto el acceso y reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos como de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que detentan comunidades indígenas y locales.

Al igual que el Convenio, el Protocolo sólo se aplica a los recursos genéticos que se encuentran bajo jurisdicción nacional, es decir, quedan fuera de su ámbito de aplicación los recursos genéticos que se encuentran en zonas más allá de la jurisdicción nacional, por ejemplo, la Antártida y el Alta Mar. Los recursos genéticos humanos también están excluidos expresamente de su ámbito de aplicación.

El Protocolo tampoco es de aplicación en aquellos casos que exista algún instrumento internacional especializado de acceso y reparto de beneficios, como puede ser el caso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura regulados por el Tratado Internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), cuando éste sea de aplicación, o el caso del intercambio del virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, regulados por el Marco de Preparación para una gripe pandémica para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## **¿Tienen los Estados Parte del Protocolo de Nagoya la obligación de regular el acceso a sus recursos genéticos?**

No. Al igual que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos y, por tanto, su acceso queda sometido a que los países decidan o no regularlo en su ámbito na-

cional. España ha regulado el acceso a los recursos genéticos en España a través del artículo 71 de la Ley 42/2007, modificada mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, quedando sometido el acceso a los mismos a la obtención

de la perceptiva autorización de acceso. El Real Decreto de desarrollo establecerá los procedi-

mientos específicos de la regulación de acceso a los recursos genéticos en España.

## **¿Establece el Protocolo algún tipo de mecanismos o requisitos mínimos en cuanto a la regulación de acceso?**

Sí. Aquellos países que decidan regular el acceso a sus recursos genéticos lo harán mediante el otorgamiento de su consentimiento fundamentado previo y mediante el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas de acceso y reparto de beneficios.

Estos procedimientos deberán ser claros, justos y no arbitrarios y el país, que decida regular el acceso a sus recursos genéticos, se comprometerá a informar debidamente sobre los mismos a los usuarios.

## **¿Cualquier acceso a recursos biológicos o a recursos genéticos estaría bajo el prisma del Protocolo?**

No, solamente está bajo el ámbito del Protocolo el acceso que persiga la utilización de los recursos genéticos, es decir, aquel que implique la realización de actividades de investigación y desarrollo

sobre su composición genética o bioquímica mediante, normalmente, la aplicación de técnicas de biotecnología.

## **¿Existe algún documento que acredite el acceso legal al recurso genético conforme a la normativa nacional y al Protocolo?**

Sí. De conformidad con las disposiciones del Protocolo, una vez cumplido con el procedimiento de acceso, es decir, una vez obtenido el consentimiento fundamentado previo y establecido un convenio o contrato escrito con las condiciones mutuamente acordadas, el país proveedor del recurso genético ha de emitir un permiso o autorización de acceso.

La Parte proveedora del recurso genético tiene la obligación de notificar dicho permiso o autorización de acceso al Centro de intercambio de Información sobre acceso a recursos genéticos y

reparto de beneficios del Convenio, momento en el que pasa a convertirse en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Este certificado acredita el acceso legal al recurso, o lo que es lo mismo, el cumplimiento de la normativa de acceso del país proveedor.

Con la entrada en vigor del Protocolo, los usuarios de recursos genéticos deberán obtener un permiso o autorización de acceso o un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente de aquellos recursos genéticos que provengan de países con regulación al acceso a sus recursos genéticos.

## **¿Cómo está regulado el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en el Protocolo de Nagoya?**

El Protocolo de Nagoya recoge la obligación de obtener, en el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos detentados por comunidades indígenas y lo-

cales, el consentimiento fundamentado previo así como de negociar condiciones mutuamente acordadas con dichas comunidades.

## **¿Cómo se va a controlar y dar seguimiento a la utilización de los recursos genéticos?**

Todas las Partes del Protocolo se comprometen a verificar que los recursos genéticos que se utilicen en su país se hayan obtenido de forma legal, es decir, conforme a la normativa de acceso del país proveedor del recurso genético.

Para ello, los países en los que se utilicen los recursos genéticos deben establecer, al menos, un punto de verificación ante el cual los usuarios de recursos genéticos deberán acreditar que accedieron a los mismos de forma legal.

Esta acreditación se hará, fundamentalmente, con el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente.

La información obtenida en los puntos de verificación se comunicará al centro de intercambio de información sobre acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios del Convenio. A través de dicha información, el país proveedor del recurso podrá verificar el acceso legal o ilegal a sus recursos.

## **¿Qué papel juega el centro de intercambio de información sobre acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios del Convenio en el nuevo sistema de acceso y reparto de beneficios establecido por el Protocolo? ¿Quién tiene acceso al mismo?**

El Centro de intercambio de información sobre acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios del Convenio es el centro neurálgico de información del nuevo sistema establecido por el Protocolo de Nagoya.

Por una parte, el Centro recibe los permisos o autorizaciones de acceso y genera, en ese mismo mo-

mento, los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente. Por otra parte, recibe la información generada en los puntos de verificación sobre la utilización de los recursos genéticos, notificando automáticamente a las Partes proveedoras de los recursos genéticos sobre dicha utilización. Toda la información del Centro está fácilmente disponible para cualquier persona que quiera acceder a la misma.

## **¿Qué pasa cuando se detectan casos de acceso ilegal a un recurso genético o conocimiento tradicional asociado que está siendo utilizado en un país Parte del Protocolo distinto del proveedor del recurso?**

Las Partes deben cooperar entre sí en casos de supuestos incumplimientos. Cuando se acredite un incumplimiento en el país donde se estén utilizan-

do los recursos genéticos, éste debe sancionar a sus usuarios, por el incumplimiento de la normativa de acceso del país proveedor.

## **EL REGLAMENTO 511/2014**

La Unión Europea ha adoptado el Reglamento 511/2014, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la

Unión. Con ello, la Unión Europea promueve una aplicación coherente del Protocolo de Nagoya en todo el territorio de la Unión. En términos prácticos el Reglamento condicionaba su entrada en vigor a la del Protocolo de Nagoya y, por tanto, entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Con pos-

terioridad, se ha aprobado el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones,

la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas. También se espera que la Comisión elabore directrices para facilitar la comprensión y la aplicación de las obligaciones del Reglamento 511/2014.

## ÁMBITO DEL REGLAMENTO

El Reglamento 511/2014 no regula el acceso a los recursos genéticos en la Unión o en sus Estados miembros, que sigue estando bajo la soberanía de cada Estado miembro, sino que se ocupa exclusivamente de las medidas de cumplimiento del Protocolo de Nagoya.

El Reglamento se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, cuyo acceso haya sido regulado, a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. Es decir, a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de una Parte del Protocolo de Nagoya que haya regulado el acceso a dichos recursos y cuyo acceso haya tenido lugar con posterioridad al 12 de octubre de 2014.

El Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados, como puede ser el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO o el Marco de Preparación para una gripe pandémica para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios de la Organización Mundial de la Salud, cuando éstos sean de aplicación.

En todo caso, se espera que la Comisión Europea publique un documento guía sobre el ámbito de aplicación del Reglamento 511/2014, con diferentes casos y ejemplos.

## OBLIGACIONES PRINCIPALES DE LOS USUARIOS

### **¿Qué es la diligencia debida en el contexto de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos?**

Conforme al Reglamento 511/2014, la principal obligación de los usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos es la de actuar con diligencia debida para asegurar la legalidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados que el usuario vaya a utilizar.

La diligencia debida se concreta en la obligación a los usuarios para que busquen, conserven y transfieran a los usuarios posteriores la documentación de acceso, que en la mayor parte de los accesos tras la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya se constituirá en el certificado de

cumplimiento reconocido internacionalmente (el Reglamento lo llama el certificado de conformidad reconocido a nivel internacional, aunque está haciendo referencia exactamente al mismo documento y es simplemente una discrepancia en la traducción al español).

En caso de no disponer de este documento, el Reglamento prevé otro tipo de información y documentación, entre otras, relativa a la fecha y condiciones de acceso y de reparto de beneficios, el consentimiento fundamentado previo, o la negociación de un contrato.

## ¿Cuánto tiempo debe el usuario conservar la información y documentación?

Los usuarios tienen la obligación de conservar la documentación anteriormente citada durante los veinte años siguientes al momento de la utiliza-

ción de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados.

## ¿Qué debe hacer el usuario cuando tenga dudas sobre la legalidad del recurso genético o conocimiento tradicional en cuestión?

Cuando un usuario no posea información suficiente o considere que persisten incertidumbres en cuanto a la legalidad del acceso y la utilización

de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados, deberá subsanarlas o suspenderá la utilización.

## ¿Existe alguna forma alternativa por parte del usuario de cumplir con la obligación de diligencia debida?

Sí, el acceso del recurso genético a través de alguna de las colecciones incluidas en el registro europeo de colecciones se entiende que automáticamente cumple con la diligencia debida.

Algunos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en los casos previstos en el Reglamento, también pueden considerarse como accedidos cumpliendo de forma automática con la diligencia debida (véase la casuística concreta del artículo 4.4).

## ¿Existen algún tipo de procedimiento especial de diligencia debida?

Sí. El acceso a un recurso genético que se haya determinado como agente patógeno causante, o que probablemente sea el agente patógeno causante, de una emergencia actual o inminente de salud

pública de importancia internacional en el sentido del Reglamento Sanitario Internacional (2005), tiene un procedimiento específico previsto en el artículo 4.8 del Reglamento 511/2014.

## ¿Qué debe hacer el usuario con la información y documentación que acredita su diligencia debida en el acceso y la utilización de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados?

El usuario debe acreditar dicha diligencia debida siempre que le sea solicitada. En el Reglamento se plantean tres situaciones en las que el usuario tiene obligación de acreditar dicha documentación:

- Cuando sea beneficiario de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;
- En la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos;

- Cuando las autoridades competentes en el país usuario realicen controles de comprobación del cumplimiento por los usuarios. Estos controles de comprobación se llevarán a cabo de forma periódica y/o siempre que haya indicios de un posible incumplimiento por parte del usuario.

El Reglamento de ejecución 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al re-



gistro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas ha establecido el momento y la forma en que debe declararse la diligencia

debida aportándose la información relativa a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados utilizados.

## ¿Qué pasa con la información obtenida por las autoridades competentes?

Las autoridades competentes en el país usuario transmitirán la información recibida al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Conve-

nio sobre la Diversidad Biológica, a la Comisión Europea y, cuando proceda, a las autoridades nacionales competentes del país proveedor del recurso.

## ¿Qué pasa si se acredita que un usuario no ha actuado con diligencia debida?

El Estado miembro le podrá aplicar las sanciones que se hayan establecido en la normativa nacional. En el caso español, las infracciones y correspondientes sanciones aparecen recogidas en los

artículos 80 y 81 de la Ley 42/2007, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre.

## ¿Pueden los usuarios reducir el número de controles de comprobación por parte de la autoridad competente del país usuario?

Sí, la aplicación de las llamadas “mejores prácticas” por parte de los usuarios reduce el riesgo de incumplimiento y, conforme al Reglamento, el nú-

mero de controles de comprobación por parte de la autoridad competente del país usuario.

## ¿Qué considera el Reglamento como “mejores prácticas”?

Las mejores prácticas son una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos desarrollados y supervisados por una asociación de usuarios de recursos genéticos. Esta asociación de usuarios puede solicitar a la Comisión Europea la verificación y el registro de dichas prácticas, conforme al procedimiento establecido en

los artículos 8-12 del Reglamento de ejecución 2015/1866, para lo cual deberán facilitar la información y la documentación justificativa especificadas en el anexo IV del mencionado Reglamento de ejecución. Esta solicitud se envía directamente a la Comisión Europea no siendo tramitada a través de los Estados miembros.

## ¿Qué tiene que hacer una colección para registrarse en el registro europeo establecido por el Reglamento?

1. Cumplir con los criterios establecidos en el artículo 5.3 del Reglamento:

a. aplicar procedimientos normalizados de intercambio de muestras de recursos genéticos en consonancia con el Convenio y el Protocolo de Nagoya;

b. suministrar a terceros para su utilización recursos genéticos y la correspondiente información acompañados siempre de documentación que demuestre que se ha accedido a los recursos genéticos y a la información asociada conforme a los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de acceso y

- de participación en los beneficios y, si procede, en condiciones mutuamente acordadas;
- c. mantener un registro de todas las muestras de recursos genéticos e información asociada suministradas a terceros para su utilización;
  - d. establecer o utilizar identificadores exclusivos, cuando sea posible, de muestras de los recursos genéticos suministrados a terceros, y
  - e. utilizar herramientas adecuadas de seguimiento y control en el intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones
2. Solicitar al Estado miembro, en el que se encuentre la colección, la inclusión en el registro europeo de colecciones. Puede incluirse en el registro toda o una parte de la colección.

3. Si el Estado miembro considera que se cumplen con los criterios, notificará los datos de la colección a la Comisión Europea para su inclusión en el registro de colecciones de la Unión.

Los procedimientos y modelos de formularios para la inclusión de una colección o parte de ella en el registro de colecciones de la Unión aparecen recogidos en los artículos 2 a 4 y en el Anexo I del Reglamento de ejecución 2015/1866. Tanto la solicitud como la verificación de los criterios se realizan ante y por la autoridad nacional competente, que en el caso español vendrá determinada en el Real Decreto de desarrollo de los artículos 71 y 72 de la Ley 42/2007.

Una colección incluida en el registro puede perder dicha categoría si se comprobase en algún momento que no cumple con los criterios del artículo 5.3 del Reglamento.

