## Normativa de acceso y utilización de recursos genéticos

MICROBIOSPAIN: la colección de microorganismos españoles accesible "on-line"

28 de febrero de 2020

Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico







## Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica

- Entrada en vigor: 29 de diciembre de 1993
- 196 Partes (Unión Europea)
- España lo ratificó el 21 de diciembre de 1993

### Tres objetivos principales:

- 1. Conservación de la diversidad biológica
- 2. Uso sostenible de sus componentes
- 3. Reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

Entrada en vigor: 12 de octubre de 2014

120 Partes (Unión Europea)

España lo ratificó el 3 de junio de 2014

### Artículo 1. Objetivo

Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

Utilización de recursos genéticos: realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología.

**Biotecnología:** toda aplicación tecnológica que utilice **sistemas biológicos y organismos vivos**, o sus derivados, para la creación o modificación de **productos o procesos** para usos específicos.

**Derivado:** un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

Recurso genético: material genético de valor real o potencial.

**Material genético**: todo material de origen vegetal, fúngico, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

### Ámbito de Aplicación

Recursos Genéticos sobre los que los países ejerzan derechos soberanos Conocimientos Tradicionales asociados a los recursos genéticos



#### **Quedan fuera:**

- Recursos genéticos en alta mar
- Recursos genéticos humanos







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

Acceso a los Recursos
Genéticos y Conocimientos
Tradicionales asociados a los
recursos genéticos

Cumplimiento de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

#### Acceso

a los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a los recursos genéticos

En el ejercicio de los derechos soberanos sobre los recursos naturales, y sujeto a la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales:

- ✓ consentimiento fundamentado previo
- ✓ condiciones mutuamente acordadas
- ✓ autorización de acceso





### Medidas simplificadas de acceso para fines de investigación no comercial

 Promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica

### Amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal

Acceso expeditivo y participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios

### Seguridad alimentaria

• Importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura

### Conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes

 Canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia estos fines







sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización

**Cumplimiento**de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios

Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con la normativa del país proveedor:

- ✓ Punto de control (al menos uno)
- ✓ Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (autorización de acceso dada a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios)







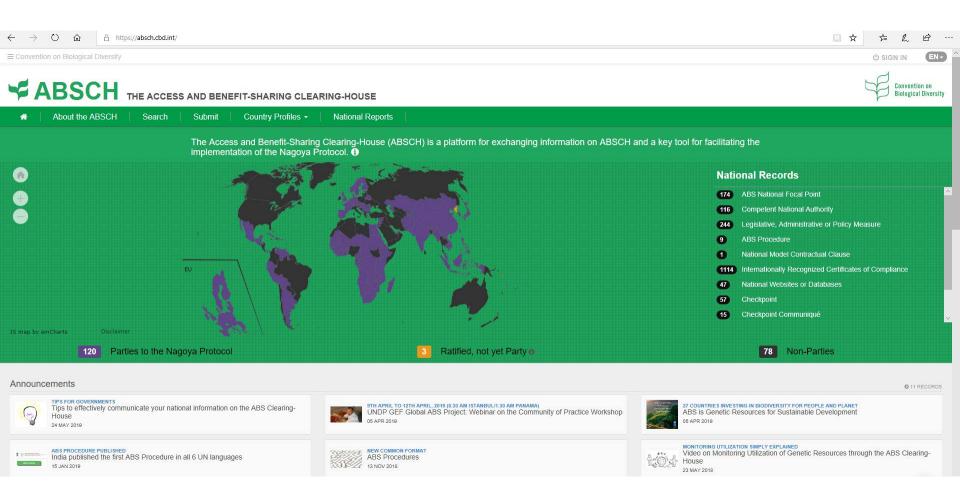
## Centro de Intercambio de Información

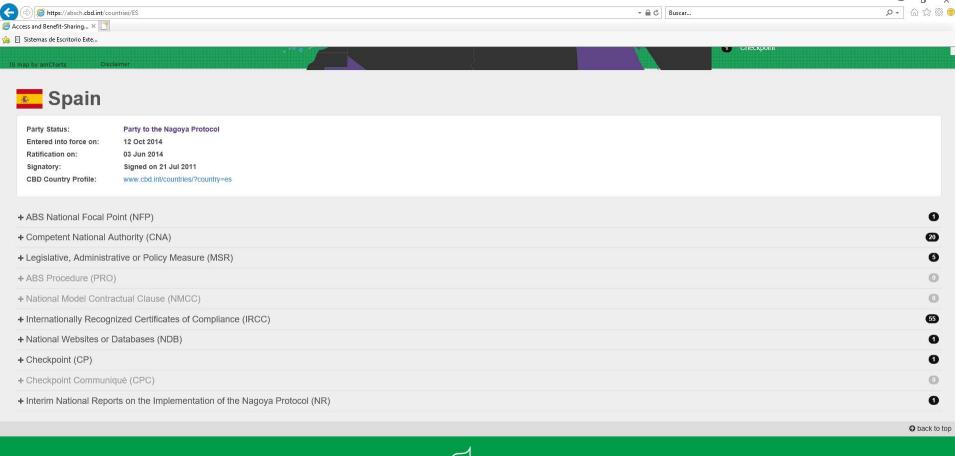
(Access and Benefit-Sharing Clearing-House)

- Mejora la seguridad jurídica y la transparencia en los procedimientos para el acceso.
- Facilita el seguimiento de la utilización de los recursos genéticos a lo largo de la cadena de valor.
- Ofrece oportunidades para la conexión entre usuarios y proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.



































### Normativa comunitaria

Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

Crea el registro de colecciones en la Unión Europea

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) 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.







### Normativa comunitaria

Acceso a los Recursos
Genéticos y Carocimientos
Tradicionales asociados a los
recursos genéticos

Cumplimiento de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios







### Normativa comunitaria

Ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 511/2014 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866

Recursos Genéticos

**Conocimientos Tradicionales** 

- + el país de origen ejerce derechos soberanos sobre el RG accedido
- el país de origen es Parte del Protocolo de Nagoya
- el país de origen ha establecido medidas de acceso y participación en los beneficios que se aplican al RG o CT accedido
- + el acceso y utilización tiene lugar después del 12 de octubre de 2014







## Obligación de Diligencia Debida

« actuar con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos [...] sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios» de los países proveedores, «y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables»







## Obligaciones de los usuarios

### Actuar con la debida diligencia

 Asegurarse de que el acceso sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables, y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas.

### Transferencia y utilización

En condiciones mutuamente acordadas.

## Buscarán, conservarán y transferirán a los siguientes usuarios:

 Certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (IRCC) y condiciones mutuamente acordadas u otra información y documentos equivalentes.







## Obligaciones de los usuarios

## Información insuficiente o incertidumbres en cuanto a la legalidad

• Obtendrán un permiso de acceso o su equivalente y establecerán condiciones mutuamente acordadas, o suspenderán la utilización.

### Conservación de información

 Conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los 20 años siguientes al vencimiento del plazo de utilización

### Agente patógeno causante emergencia de salud pública

 Se cumplirán las obligaciones 1 mes después de que haya terminado la amenaza o 3 meses después del inicio de la utilización del recurso genético







## Obligación de Diligencia Debida

1. Usuarios beneficiarios de fondos de investigación

Tras primer pago de la financiación y obtener los RG y CT, y antes del informe final, o de la finalización del proyecto.

Dos puntos de control

2. Usuarios en la etapa final de elaboración de un producto

Con anterioridad a lo que ocurra primero:

- Aprobación para comercialización
- Primera puesta en el mercado en la UF
- Venta/transferencia resultados de utilización









# Controles de comprobación de cumplimiento de la obligación de diligencia debida

- de forma periódica (\*); y/o
- siempre que haya indicios de un posible incumplimiento por parte del usuario







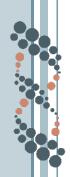
# Documento de orientación sobre el alcance y las obligaciones del Reglamento (UE) 511/2014

ES 27.8.2016 Diario Oficial de la Unión Europea C 313/1 (Comunicaciones) COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA COMISIÓN EUROPEA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (2016/C 313/01)

### http://eur-lex.europa.eu/







## Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

(tras modificación por la Ley 33/2015)

#### **Artículo 71**

- **Acceso** a recursos genéticos españoles sujeto a consentimiento previo informado, condiciones mutuamente acordadas y autorización de acceso.
- El MITECO actuará, conforme a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, como **punto focal nacional** sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.
- Los **beneficios** derivados de la utilización de los recursos genéticos serán destinados principalmente a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes.

### Artículos 72 y 74

Control de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en España

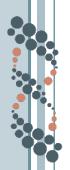
### Artículos 80 y 81

Infracciones y sanciones

Jornada sobre "utilización de recursos genéticos y Protocolo de Nagoya".







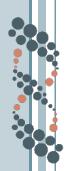
## Real Decreto 124/2017 relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización

Desarrolla los artículos 71, 72, 74, 80 y 81 de la Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

Asegurar la correcta utilización en España de los recursos genéticos de conformidad con el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión







## Real Decreto 124/2017 relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización

**Acceso** a los recursos genéticos españoles, in situ y ex situ, procedentes de taxones silvestres

CAPÍTULO II

Procedimientos de acceso para utilización:

- con fines comerciales
- con fines no comerciales

**Seguimiento** de la utilización en España de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

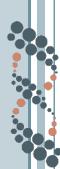
CAPÍTULO IV

Ejercicio de la diligencia debida:

- beneficiarios de fondos de investigación
- etapa final de elaboración de un producto
- solicitud de patente







## **Autoridades Competentes**

Autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres

Artículo 5

Otorgar autorización de acceso

Órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado y negociar las condiciones mutuamente acordadas

- Prestar consentimiento previo informado
- Negociar condiciones mutuamente acordadas

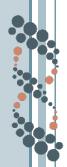
Autoridades competentes españolas para la aplicación del Reglamento (UE) 511/2014

Artículo 13

- Recibir las declaraciones de diligencia debida
- Realizar los controles para la verificación del cumplimiento por los usuarios de la obligación de diligencia debida
- Sancionar a los usuarios que incumplan sus obligaciones







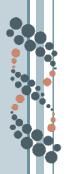
## Acceso a los recursos genéticos españoles de taxones silvestres

### Ámbito de aplicación:

- Usuarios españoles y extranjeros de recursos genéticos españoles.
- Recursos genéticos españoles in situ y ex situ de taxones silvestres.

#### Quedan excluidos:

- Recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación (Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos).
- Recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.
- Recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación.
- Acceso fines exclusivamente taxonómicos (definición en artículo 2.3).
- Producción y comercialización de semillas y plantas forestales cuando no haya utilización de los recursos genéticos (Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción).



## Acceso a los recursos genéticos españoles de taxones silvestres

### "Fines exclusivamente taxonómicos"

« la aplicación de principios y métodos de la identificación, delimitación y clasificación de los seres vivos, y que requiere del estudio de sus relaciones filogenéticas, así como de los procesos evolutivos y ecológicos que han generado la biodiversidad utilizando datos morfológicos, fisiológicos, genéticos, de comportamiento y ambientales »

Art. 2.3 del Real Decreto 124/2017







## Acceso para utilización con fines de investigación no comercial

#### **USUARIO**

Cumplimenta solicitud

Firma declaración





Posibles condiciones adicionales

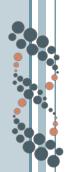


Plazo 2 meses

### **USUARIO CON AUTORIZACIÓN DE ACCESO**

Accede al recurso

No facilita el recurso genético a ninguna persona no autorizada y lo transmite en las mismas condiciones



## Acceso para utilización con fines comerciales

#### **USUARIO**

Obtiene y negocia con el

### ÓRGANO RESPONSABLE PARA CONSENTIMIENTO PREVIO INFORMADO Y CONDICIONES MUTUAMENTE ACORDADAS

Consentimiento previo informado y condiciones mutuamente acordadas



**Directrices** 

#### **USUARIO SOLICITUD DE ACCESO**

Cumplimenta Solicitud

Adjunta consentimiento previo informado y condiciones mutuamente acordadas

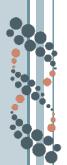
#### **AUTORIDAD COMPETENTE DE ACCESO**

Plazo 6 meses

### **USUARIO CON AUTORIZACIÓN DE ACCESO**

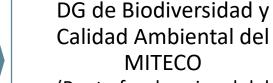
Accede al recurso

Transmite el recurso en las mismas condiciones



## Notificación de las autorizaciones de acceso otorgadas

Autoridad competente de acceso



(Punto focal nacional del Protocolo de Nagoya)



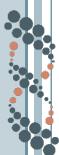
Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya (ABS Clearing House)



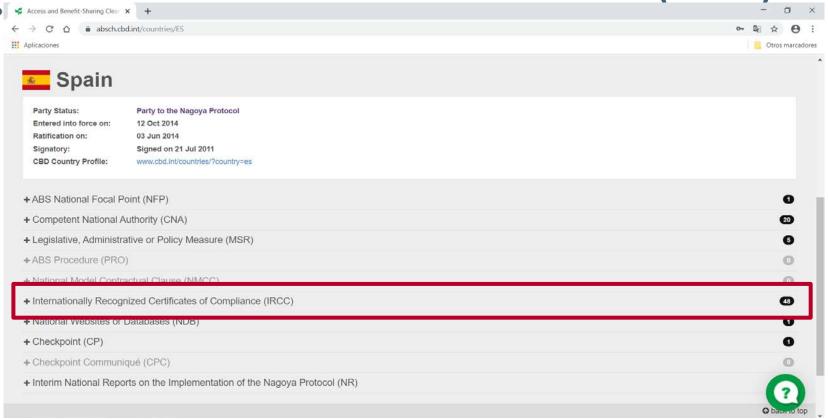
Certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (IRCC)







## Certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (IRCC)









### **IRCC**

### https://absch.cbd.int/

Internationally Recognized Certificates of Compliance(IRCC)

#### ESNC34

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-242814-1 | NON-COMMERCIAL | 15 FEB 2019

#### ESNC32

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-241895-1 | NON-COMMERCIAL | 06 FEB 2019

#### ESNC33

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-241894-2 | NON-COMMERCIAL | UPDATE | 06 FEB 2019

#### ESNC5

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-238878-2 | NON-COMMERCIAL | UPDATE | 17 JAN 2019

#### ESNC31

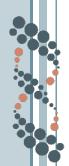
INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-241776-1 | NON-COMMERCIAL | 16 JAN 2019

#### ESNC30

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-241227-1 | NON-COMMERCIAL | 20 DEC 2018







## Seguimiento de la utilización en España de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

### Ámbito de aplicación:

- Usuarios en España.
- Recursos genéticos y conocimientos tradicionales en el ámbito de aplicación de Reglamentos (UE) 511/2014 y (UE) 2015/1866.

Ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 511/2014 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866

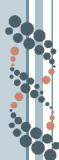
Recursos Genéticos (españoles o extranjeros)

Conocimientos Tradicionales (extranjeros)

- + el país de origen ejerce derechos soberanos sobre el RG accedido
- + el país de origen es Parte del Protocolo de Nagoya
- el país de origen ha establecido medidas de acceso y participación en los beneficios que se aplican al RG o CT accedido
- + el acceso y utilización tiene lugar después del 12 octubre 2014







### Declaración de Diligencia Debida

1. Usuarios beneficiarios de fondos de investigación

Tras primer pago de la financiación y obtener los RG y CT, y antes del informe final, o de la finalización del proyecto.

Tres puntos de control

2. Usuarios en la etapa final de elaboración de un producto

Con anterioridad a lo que ocurra primero:

- Aprobación para comercialización
- Primera puesta en el mercado en la UF
- Venta/transferencia resultados de utilización

3. Usuarios que soliciten una patente

Antes de efectuar la solicitud de patente.

Jornada sobre "utilización de recursos genéticos y Protocolo de Nagoya".



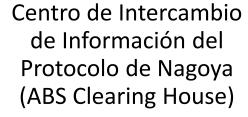




## Remisión del contenido de las declaraciones de diligencia debida

DG de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO (Punto focal nacional del Protocolo de Nagoya)







- Checkpoint Communiqué
  - (CPC)

Comisión Europea





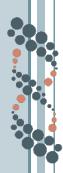


## Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España

- Obligación de control derivada de Protocolo de Nagoya y Reglamentos (UE) 511/2014 y (UE) 2015/1866.
- Elaboración a través del Comité ABS.
- Aplicación de criterios de riesgo.
- Información del Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los RG y CT asociados en España.
- Aprobación por Acuerdo del Consejo de Ministros
- Incumplimiento:
  - a. Régimen sancionador
  - b. Medidas de rectificación
  - c. Medidas provisionales inmediatas de carácter preventivo (prohibición temporal de utilización, la suspensión de actividades, confiscación)







## Información

### http://www.miteco.gob.es













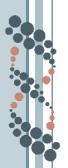
## Solicitud de acceso y presentación de declaración de diligencia debida



https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se







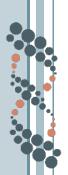
## Solicitud de acceso y presentación de declaración de diligencia debida



https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se







### bzn-protocolonagoya@mapama.es



