

EL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: ESPECIAL REFERENCIA A SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA

THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION AND ITS IMPLEMENTATION IN SPAIN

BELÉN SÁNCHEZ RAMOS*

Sumario: I. INTRODUCCIÓN II. DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LAS DIRECTRICES DE BONN. III. AL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN. IV. Y SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA. V. REFLEXIONES FINALES

RESUMEN: El objeto de este trabajo es analizar el acceso y participación de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y desarrollado por el Protocolo de Nagoya, así como su implementación en España.

ABSTRACT: This article aims to analyze the Convention on Biological Diversity, the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization and its implementation in Spain

PALABRAS CLAVE: Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya, Acceso, Reparto de beneficios, biopiratería, Real Decreto 124/2017

KEYWORDS: Convention on Biological Diversity; Nagoya Protocol, Access, Benefit-sharing, biopiracy, Royal Decree 124/2017

Fecha de recepción del trabajo: 19 de mayo de 2021. Fecha de aceptación de la versión final: 26 de noviembre de 2021.

* Profesora Contratada Doctora (acreditada Titular) del Área de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales de la Universidad de Vigo (bsanchez@uvigo.es). Este trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto *European Marine Biological Resource Centre Biobank* financiado por *Interreg Atlantic Area Programme* (EAPA_501/2016). Todas las páginas web de referencia han sido consultadas por última vez el 7 de noviembre de 2021.

I. INTRODUCCIÓN

El progresivo desarrollo de la biotecnología ha llevado aparejado un interés cada vez mayor por el acceso y utilización de recursos genéticos (RG), así como de los conocimientos tradicionales asociados a éstos, tanto con fines de investigación científica como comercial, dado que dichos recursos albergan grandes potencialidades en cuanto a sus aplicaciones en el ámbito de la salud, de la cosmética o de la alimentación, entre otros sectores¹.

Hasta principios de los años 80, cuando algunos Estados empezaron a restringir el acceso a los RG que se encontraban bajo su jurisdicción, estos eran considerados “*common pool resources*” y, por tanto, de libre acceso². Sin embargo, esta situación cambiaría con la entrada en vigor de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB)³, la cual reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus RG⁴ y su facultad para regular dicho acceso. A partir de entonces, se inicia la construcción de un sistema de acceso y reparto de beneficios, cuyo desarrollo se encontraría con no pocas dificultades que derivarían en la adopción, en 2002 de las Directrices de Bonn sobre acceso a los RG y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización; y, posteriormente, en 2010, del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (PN)⁵. El objetivo de este trabajo es analizar ese proceso de construcción, en el que, además, disfrutaban de una relevancia especial las medidas internas desarrolladas por las Partes, lo que nos llevará a examinar las disposiciones adoptadas en España.

¹ OBERTHÜR, S.; ROSENDAL, G.K., “Global governance of genetic resources. Background and analytical framework”, en OBERTHÜR, S.; ROSENDAL, G.K.: *Global Governance of Genetic Resources. Access and benefit sharing after the Nagoya Protocol*, Routledge, London, 2014 pp. 3-4.

² GLOWKA, L., BURHENNE-GUILMIN, B., SYNGE, H., in collaboration with MCNEELY, J.A., GÜNDLING, L., Guide to the Convention on Biological Diversity, *Environmental Policy and Law Paper*, nº 30, IUCN Environmental Law Centre, Gland, Switzerland and Cambridge, 1999, pp. 5 y 76-77.

³ Adoptada el 5 de junio de 1992, se encuentra en vigor desde el 29 de diciembre de 1993. Cuenta con 196 Partes, entre las que se encuentra España, y una Organización Internacional, la Unión Europea. La lista de Partes puede consultarse en <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>

⁴ Art. 15.1 CDB.

⁵ Adoptado el 29 de octubre de 2010, con motivo de la celebración de la décima Conferencia de Partes del CDB, se encuentra en vigor desde el 12 de octubre de 2014. Cuenta con 132 Partes, entre las que se encuentra España y una Organización Internacional, la Unión Europea. Información accesible en <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>.

II. DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LAS DIRECTRICES DE BONN

La CDB es no sólo “the first (and only) international instrument that deals with biodiversity in a comprehensive way”⁶, sino también, como hemos apuntado, el primer instrumento jurídico internacional que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus RG⁷ y su facultad para regular el acceso a dichos recursos. De hecho, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización⁸, junto con la conservación de la diversidad biológica⁹ (tanto in situ¹⁰ como ex situ¹¹) y la utilización sostenible de sus componentes¹², conforman los tres principios esenciales

⁶ VANHEUSDEN, B; VAN DEN BERGHE, G: “The implementation of “Access and benefit-sharing” in five EU member states: the achievements and deficiencies of the Nagoya Protocol and the EU Regulation 511/2014”, *Journal for European Environmental & Planning Law*, 14 (2017), p.8. En esta misma línea, PRIP y ROSENDAL han destacado que “the CBD can be viewed as a paradigm shift in nature conservation – a change of focus from the protection of threatened species and habitats, towards the recognition of biodiversity as an important component of sustainable development”, PRIP, CH., ROSENDAL, K., “Access to genetic resources and benefit-sharing from their use (ABS)-state of implementation and research gaps”, Fridtjof Nansen Institute, Report 5/2015, p. 4. En el mismo sentido, BROGGIATO DEDEURWAERDERE, BATUR y COOLSAET han destacado “is the first international agreement addressing biological diversity as a whole rather than through sectorial approaches focusing on specific species, ecosystems or sites”, BROGGIATO, A; DEDEURWAERDERE, T.; BATUR, F.; COOLSAET, B., “Access benefit-sharing and the Nagoya Protocol: The confluence of abiding legal doctrines” p. 3 en COOLSAET, B., BATUR, F.; BROGGIATO, A; PITSEYS, J.; DEDEURWAERDERE, T., *Implementing the Nagoya Protocol. Comparing Access and benefit-sharing regimes in Europe*, Brill, Nijhoff, Leiden, 2015.

⁷ La Convención alude a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos tanto en su Preámbulo -reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos-; como en el art. 3 -de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional-; así como en su art. 15.1 -en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometido a la legislación nacional-.

⁸ Respecto al mencionado principio, algunos autores han destacado que “the language of the third CBD objective seems to point to three such means, each underpinned by specific provisions in the Convention: appropriate access to genetic resources; appropriate transfer of relevant technologies, including biotechnology and appropriate funding”, MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling the Nagoya Protocol. A commentary on the Nagoya Protocol on Access and benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Brill/Nijhof, Leiden, 2015, pp. 14

⁹ Por diversidad biológica se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte: comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas, art. 2 CDB.

¹⁰ Por “conservación in situ” se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas, art. 2 CDB.

¹¹ Por conservación “ex situ” se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales, art. 2 CDB.

¹² Art. 10 CDB.

sobre los que se asienta la Convención¹³. Debe destacarse, además que, precisamente, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de RG es considerado “the most controversial and progressive objective of the Convention”¹⁴, puesto que, si bien el objetivo fundamental que se persigue es proteger los derechos soberanos de los países proveedores de RG y contribuir a la conservación de su biodiversidad biológica¹⁵, en último término también refleja la “tensión” entre proveedores y usuarios¹⁶, dado que hasta principios de los años 80 -en los que algunos Estados empezaron a restringir el acceso a los recursos genéticos que se encontraban bajo su jurisdicción-, reinaba el principio de libre acceso¹⁷. Este cambio de paradigma ha sido visto por algunos usuarios como una limitación o restricción a sus actividades de investigación y desarrollo¹⁸. En este sentido, no debemos olvidar que si bien los

¹³ Art. 1 “los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos”. En relación a dichos principios, la Asamblea General de Naciones Unidas recordaba que su logro “es crucial para el desarrollo sostenible, la erradicación de la pobreza, la seguridad alimentaria y la mejora del bienestar humano y es un factor decisivo para alcanzar los objetivos de desarrollo convenidos internacionalmente, incluidos los objetivos de Desarrollo Sostenible”, destacando, además, la importancia de seguir aumentando la eficiencia y la coherencia de las actividades dirigidas a alcanzar los tres objetivos del Convenio, exhortando a las partes y a los interesados a intensificar las medidas de cooperación internacional para cumplir las obligaciones enunciadas en el Convenio. Véase A/RES/73/234, *Aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su contribución al desarrollo sostenible*, Resolución aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 20 de diciembre de 2018, p. 3. Asimismo, en relación a dichos principios algunos autores han destacado que “the Convention can be hailed as a landmark from several points of view. It is the first time that biodiversity, as such, is comprehensively addressed, and the first time that genetic diversity is specifically covered in a binding global treaty. It is also the first time that the conservation of biodiversity is recognized as the common concern of humankind” GLOWKA, L., BURHENNE-GUILMIN, F., SYNGE, H in collaboration with MCNEELY, J.A., GÜNDLING, L., *op. cit.*, p. 3.

¹⁴ VANHEUSDEN, B., VAN DEN BERGHE, G., *op. cit.*, p. 9. En el mismo sentido, MORGERA, TSIOMANI y BUCH han establecido que “the CBD was pioneering in introducing the concepts of ABS for genetic resources in international environmental law”, MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *op. cit.*, p. 5

¹⁵ En esta línea MORGERA destaca que el sistema de ABS “was conceived both as an economic incentive for the developing world to conserve biodiversity, as well as a means to correct injustices”, MORGERA, E.; TSIOMANI, E., BUCH, M., *op. cit.*, p. 14.

¹⁶ En cuanto a dicha “tensión”, PRIP y ROSENDAL han apuntado que “ABS has always been a controversial and politicized issue in the CBD, with major differences between North and South. Developing countries, often rich in biodiversity and genetic resources, have had high expectations of ABS as a means avoiding the earlier situation where developed countries practiced unrestricted and unrewarded access in order to exploit genetic resources. Developed countries, on the other hand, have seen ABS as an impediment to research and development”, PRIP, CH., ROSENDAL, K., *op. cit.*, p. 3.

¹⁷ En sentido GREIBER destaca que “la entrada en vigor del CDB, puso en marcha un cambio de paradigma cuando la comunidad conservacionista cambió su manera de considerar los recursos genéticos como patrimonio común por el reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre esos recursos y el derecho a regular su utilización”, GREIBER, T., *Guía explicativa del Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios*, UICN, Gland, Suiza, 2013, p. 29. En la misma línea, puede consultarse, entre otros, GARFORTH, K., “An introduction to the Nagoya Protocol on access and to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization”, *Proceedings of the International Workshop on access and benefit-sharing for genetic resources for food and agriculture*, FAO, Commission on genetic resources for food and agriculture, Roma, 2018, p. 2.

¹⁸ PRIP, CH., y ROSENDAL, K., *op. cit.*, pp. 3-4.

principales proveedores de RG son el Group of like-Minded Megadiverse countries (GLMMC)¹⁹ que acumulan entre el 60 y 70% de la diversidad biológica y conocimientos tradicionales del planeta, son, sin embargo, los países desarrollados los principales usuarios de dichos recursos en tanto que son ellos, en principio²⁰, los que disponen de la tecnología necesaria para su utilización o investigación y desarrollo.

La CDB regula el acceso a los RG en torno a 2 pilares esenciales: 1) los Estados ejercen derechos soberanos sobre los recursos genéticos que se encuentren bajo su jurisdicción - ya sean de origen terrestre o marino²¹-, y tanto *in situ* como *ex situ*²². Por RG se entiende todo material genético de valor real o potencial de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia²³; 2) los Estados²⁴ tienen

¹⁹ El citado grupo se creó en México en 2003 y lo componen Brasil, China, Colombia, Costa Rica, República Democrática del Congo, Ecuador, Etiopía, Guatemala, India, Indonesia, Irán, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Perú, Filipinas, Sudáfrica y Venezuela.

²⁰ Lo que está cambiando en algunos países como China, que en los últimos años ha venido incrementando sus inversiones en el ámbito de la biotecnología, convirtiéndose no sólo en proveedor sino también en usuario de recursos genéticos. Véase ZHENG, X., “Key legal challenges and opportunities in the implementation of the Nagoya Protocol: The case of China”, *RECIEL*, 2019, 28, p. 176.

²¹ Quedan fuera de la Convención, por tanto, aquellos recursos que se encuentran más allá de la jurisdicción nacional. El acceso a los recursos genéticos marinos más allá de la jurisdicción es uno de los pilares esenciales de la Conferencia Intergubernamental sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional. Sobre el acceso a los RG marinos puede consultarse, entre otros, FEDDER, B., *Marine Genetic Resources, Access and Benefit Sharing. Legal and biological perspectives*, Routledge, London, 2013; SALAMANCA AGUADO, E., “El régimen jurídico aplicable a la bioprospección de los recursos genéticos de los fondos oceánicos fuera de los límites de la jurisdicción nacional”, *REDI*, Vol. LVIII (2006), 2, pp. 1072-1078; SÁNCHEZ RAMOS, B., “La explotación de los recursos genéticos marinos fuera de las zonas de jurisdicción nacional: buscando respuestas jurídicas para un nuevo escenario” en CARBALLO PIÑEIRO, L., *Retos presentes y futuros de la política marítima integrada de la Unión Europea*, Bosch editor, 2017, pp. 429-454; MOVILLA PATEIRO, L., “Desafíos de los países en desarrollo en el acceso y el reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos marinos”, en OANTA, G., *El Derecho del Mar y las personas y los grupos vulnerables*, JM Editor, 2018, pp. 157-195; VÁZQUEZ GÓMEZ, E., “La protección de la diversidad biológica marina más allá de la jurisdicción nacional. Hacia un nuevo acuerdo de aplicación de la Convención de Naciones Unidas sobre Derecho del Mar”, *REEI*, nº 37, 2019, pp. 1-29.

²² Las colecciones *ex situ* disfrutaban de una gran relevancia como proveedores de RG. Pensemos en colecciones de recursos genéticos preservados en bancos de germoplasma, zoológicos, viveros, jardines botánicos, almacenamiento *in vitro*..., GREIBER, T., *op. cit.*, p. 16.

²³ Art. 2 CDB. Las unidades funcionales de la herencia son los genes. Un gen es un segmento de ADN (en un sitio específico del cromosoma) que es responsable de las características físicas y heredables o fenotipos de una entidad viviente (la forma en que un organismo se ve). El ADN contiene la información para la función y características de los organismos vivos, es decir, contiene las instrucciones o información (llamados genes) necesarios para conducir los componentes celulares y la forma en que los organismos vivos funcionan. Véase GREIBER, T., *op. cit.*, p. 77. En relación a esta disposición, WALLOE y SCHEI han destacado que “the definition needs to meet two somewhat contradictory virtues. A definition needs to be sufficiently dynamic and flexible to cope with rapid developments in biotechnology and knowledge on genes and genetics. At the same time, it must be sufficiently precise that it is possible to determine with a sufficient degree of legal certainty whether one is operating inside or outside the system”, WALLOE TVEDT, M., SCHEI, P.J., “The term “genetic resources”. Flexible and dynamic while providing legal certainty? en OBERTHÜR, S; ROSENDAL, K., *op. cit.*, p. 18.

²⁴ La CBD, en su art. 2, distingue entre “país de origen de recursos genéticos” entendiéndolo por tal el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ* y “país que aporta recursos genéticos” como aquel

la facultad²⁵ de regular el acceso a los RG que se encuentran bajo su jurisdicción. Consecuentemente, cada Estado Parte en la Convención decidirá si quiere o no regular el acceso a sus RG²⁶. Sin embargo, si decide regularlo, este estará condicionado a la obtención consentimiento informado previo²⁷ (PIC)²⁸ del Estado proveedor del recurso en las condiciones mutuamente acordadas²⁹ (MAT)³⁰ entre el proveedor y el usuario. Dado que el usuario de RG debe compartir de forma justa y equitativa los beneficios derivados su utilización -con fines comerciales o no comerciales- con la Parte que aporta dichos recursos, el MAT se configura como un instrumento fundamental, en la medida en que proveedor y usuario establecerán qué beneficios deben ser compartidos y en qué condiciones. En este sentido, son básicamente tres las disposiciones que “orientan” a las Partes en relación a los beneficios que podrían compartirse: participación en la realización de investigaciones científicas (art. 15.6)³¹; acceso y transferencia de tecnología (art.16.3)³²; participación en las actividades de investigación sobre biotecnología (art. 19.1)³³ y el acceso prioritario a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en RG (art. 19.2)³⁴.

que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden tener o no su origen en ese país.

²⁵ En este sentido, el art. 15.1 CDB establece expresamente que “en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”.

²⁶ Puede mantenerse, por tanto, el libre acceso.

²⁷ Art. 15.5CDB. Respecto a esta disposición, GLOWKA ha destacado que “the PIC requirement gives a Contracting Party the authority to require a potential genetic resource user -whether another Party or, for example, a collector or a company in the private sector- not only to gain its authorization before accessing genetic resources within its jurisdiction, but also to require the potential user to outline the implications of access, by, among other things, specifying how and by whom the genetic resources will be subsequently used. This information, or lack of information, may be important for the provider to decide whether, and on which terms, to grant access”, GLOWKA, L., BURHENNE-GUILMIN, B., SYNGE, H., MCNEELY, J.A., GÜNDLING, L., *op. cit.*, p. 81.

²⁸ Por sus siglas en inglés (Prior Informed Consent)

²⁹ Art 15.4 CDB.

³⁰ Por sus siglas en inglés (Mutually Agreed Terms)

³¹ En este sentido, el art. 15.6 establece que “cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes y, de ser posible en ellas”.

³² El art. 16.3 establece que “cada Parte Contratante tomará las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo”.

³³ El art. 19.1 establece que “cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes”.

³⁴ “Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes contratantes. Dicho acuerdo se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo”

Una de las principales dificultades de este sistema de acceso y reparto de beneficios (ABS)³⁵ se deriva de la necesidad de que las Partes desarrollen medidas internas de implementación³⁶, que se antojan complejas, sobre todo si tenemos en cuenta que la CDB no guía a las Partes en este camino. De hecho, a la luz del art. 15 de la CDB son múltiples las cuestiones que se plantean: ¿qué autoridad es la competente para otorgar el PIC? ¿cómo se materializa el PIC?, ¿qué información debe facilitar el usuario?³⁷, ¿con quién debe negociarse el MAT?, ¿con qué criterios? ¿deben compartirse beneficios monetarios y/o no monetarios?³⁸.

Dadas las dificultades de implementación, la Conferencia de Partes de la CDB adoptó, en 2002³⁹, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización con el objetivo de “ayudar a las Partes, los Gobiernos y otros interesados a desarrollar estrategias de acceso general y participación en los beneficios, y a identificar los pasos implicados en el proceso de obtención de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Más específicamente, estas Directrices tienen el propósito de ayudarlos en el establecimiento de medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los

³⁵ Por sus siglas en inglés (Access and Benefit-Sharing).

³⁶ Art. 15.1 CBD. En relación a la implementación de la CDB pueden consultarse, entre otros, PAUCHARD, N., “Access and benefit sharing under the Convention on Biological Diversity and its Protocol: what can some numbers tell us about the effectiveness of the regulatory regime? *Resources* 2017, 6, 11, pp. 4-5; HERKENRATH, P., “The implementation of the Convention on Biological Diversity- A non-Government perspective ten years on”, *RECIEL* 11 (1) 2002, p. 33.

³⁷ En este sentido, GLOWKA ha apuntado que la legislación nacional podría establecer, como requisitos para conceder el PIC: the scope of application, in particular, in which in-situ or ex-situ genetic resources are covered, whether public or private and which users, for example, commercial or non-commercial, are subject to PIC; the information required for an access determination, including any environmental assessment and data and, to the extent practicable, the future use of the genetic resources; whether an access fee and collecting or other licenses are required; general restrictions including restrictions on future use, such as limits on collecting, restrictions on third party use and transfer and specifications for environmentally sound uses, which could be later particularized to a specific transaction; whether the user has to make periodic reports concerning the subsequent use of the genetic resources, the form of the report and to whom it is to be sent; the government’s policy on research collaboration, including intellectual property rights, and the sharing of benefits derived from the genetic resources, including rules regarding the allocation of benefits received by the State, pursuant to an access agreement, to public and private entities within the State; export restrictions, including requiring a report or list of what was collected and where, penalties for export without prior informed consent or policies for future access in such cases; biosafety restrictions to ensure the safe exchange of genetic resources and an appeals process for instances when access is denied”, GLOWKA, L., BURHENNE-GUILMIN, B., SYNGE, H., MCNEELY, J.A., GÜNDLING, L., *op. cit.*, p. 81.

³⁸ En este sentido, GLOWKA y NORMAND han destacado que “as with other provisions, in the Convention, the ABS provisions in the CBD are general in nature. The details of implementation are left to Parties to the Convention to decide, taking into consideration their own national circumstances. The apparent simplicity of the ABS concept -premised on a bilateral transaction between a provider and a user of genetic resources- belies the complexity of implementation”, GLOWKA, L., NORMAND, V., “The Nagoya Protocol on Access and benefit-sharing: innovations in International Environmental Law”, en MORGERA, E., BUCK, M., TSIOUMANI, E., *The 2010 Nagoya Protocol on Access and benefit-sharing in perspective: implications for international law and implementation challenges*, Martinus Nijhoff, 2013, p. 24.

³⁹ Las Directrices fueron adoptadas en la Sexta reunión de la Conferencia de Partes de la CDB, celebrada en la Haya del 7-19 abril de 2002, doc. UNEP/CBD/COP/6/20, 23 de septiembre de 2002.

beneficios y/o en la negociación de arreglos contractuales para acceso y participación en los beneficios”⁴⁰. En último término, el objetivo de las Directrices es facilitar e “iluminar” a las Partes en el camino del complejo y tedioso desarrollo de los procedimientos de ABS⁴¹ tratando de conciliar, siguiendo los términos de la CDB, los intereses de usuarios y proveedores⁴² evitando que estos últimos impongan restricciones arbitrarias al acceso a los RG⁴³.

Destacaremos las principales cuestiones de ABS establecidas en citadas Directrices, que, como veremos posteriormente, “recoge” en gran medida el PN⁴⁴: 1) abogan porque cada Parte cree un Centro Nacional de Coordinación que debería encargarse de informar a los solicitantes de acceso a RG acerca de los procedimientos para obtener el PIC y negociar el MAT, incluida la participación en los beneficios, así como de las autoridades nacionales competentes y de las comunidades indígenas y locales pertinentes⁴⁵; 2) en cuanto al acceso establecen tanto los principios básicos en los que éste debería asentarse -tales como certidumbre y claridad legales- así como los elementos básicos del procedimiento para la obtención del PIC -autoridades competentes⁴⁶, plazos y fechas

⁴⁰ También se destaca que “aunque las directrices no vinculan jurídicamente, el hecho de que éstas fueran adoptadas unánimemente por alrededor de 180 países les da una autoridad clara e indiscutible y evidencian la voluntad internacional para enfrentar cuestiones difíciles que requieren un equilibrio y compromiso de todas las partes por el bien común”, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2002). Directrices de Bonn sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización.

⁴¹ Básicamente sus arts. 8j); 10 c), 15, 16 y 19. En este sentido, entre los objetivos de las Directrices se encuentran: promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (punto 11.f); proporcionar a las Partes y a los interesados un marco transparente para facilitar el acceso a los recursos genéticos y asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios (punto 11.b); proporcionar orientación a las Partes en la elaboración de regímenes de acceso y participación en los beneficios (punto 11.c); informar acerca de las prácticas y enfoques de los interesados (usuarios y proveedores) en los arreglos de acceso y participación en los beneficios (punto 11.d); proporcionar creación de capacidad para garantizar la negociación y aplicación eficaces de los arreglos de acceso y participación en los beneficios en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo (punto 11.e); contribuir a que las Partes desarrollen mecanismos y regímenes de acceso y participación en los beneficios en los que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes (punto 11.j).

⁴² Con esta finalidad, las Directrices se asientan sobre siete pilares: 1) su carácter voluntario; 2) facilidad de uso; 3) aplicación en la práctica; aceptabilidad tanto de los usuarios como de los proveedores; 4) complementariedad con otros instrumentos internacionales; 5) enfoque evolutivo, en tanto que están concebidas para ser examinadas y consiguientemente revisadas a medida que se adquiera experiencia en cuanto a acceso y participación en los beneficios; 6) flexibilidad, para sean útiles en una gama diversa de sectores, usuarios y circunstancias y jurisdicciones nacionales; 7) promoción de la transparencia en la negociación y aplicación de los arreglos de acceso y participación en los beneficios.

⁴³ Art. 15.2 CDB y punto 16 c) ii de las Directrices de Bonn.

⁴⁴ De hecho, hasta la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, la Directrices de Bonn eran “the only instrument to implement the ABS provisions in the CBD”, VANHEUSDEN, B; VAN DEN BERGHE, G., *op. cit.*, p. 9.

⁴⁵ Punto 13, Directrices de Bonn.

⁴⁶ Tanto *in situ* como *ex situ*. En cuanto a las autoridades competentes para otorgar el PIC para el acceso a los RG *in situ*, éste se obtendrá de las autoridades nacionales del país proveedor, teniendo en cuenta que dicho consentimiento puede requerirse de diferentes niveles del gobierno (nacional/provincial/local) que

límites⁴⁷, información que debe proporcionar el usuario⁴⁸- y cómo debería materializarse el proceso -autorización o licencia⁴⁹-; 3) en relación con el MAT el objetivo de las Directrices es “prestar ayuda a las Partes e interesados en el desarrollo de las condiciones mutuamente acordadas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios”⁵⁰. Con esta finalidad se identifican tanto los requisitos básicos que deberían tenerse en cuenta para elaborar el MAT⁵¹, los elementos que deberían contener los acuerdos en los que este se materializa⁵², así como las cuestiones relativas a la

en todo caso debe determinarse en la legislación nacional. En cuanto a los RG asociados a conocimientos tradicionales, el PIC debería obtenerse de las comunidades indígenas y locales, de conformidad con sus prácticas tradicionales, con las políticas nacionales de acceso y a reserva de las leyes nacionales. En cuanto al acceso a las colecciones *ex situ*, el PIC debería obtenerse de la autoridad nacional competente o del órgano que gobierne la colección *ex situ*, según proceda. Véase puntos 28 a 33 de la Declaración de Bonn.

⁴⁷ El PIC debe requerirse con antelación suficiente para que tenga sentido, tanto para los que solicitan el acceso como para los que lo conceden. También deberían adoptarse las decisiones sobre solicitudes de RG dentro de un plazo determinado. Punto 33 Directrices de Bonn.

⁴⁸ Las Directrices de Bonn presentan una lista no exhaustiva de la información que debería proporcionar el usuario entre las que se encuentra, por ejemplo, la entidad jurídica y afiliación del solicitante y/o coleccionador; la persona con la que ha de establecerse el contacto cuando el solicitante es una institución; el tipo y cantidad de RG para los que se solicita el acceso; fecha de inicio y duración de la actividad; la zona geográfica de prospecciones; la evaluación de la forma por la que la actividad de acceso puede repercutir en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, para determinar los costos y beneficios relativos de conceder acceso; determinación de cuándo tendrá lugar la investigación y desarrollo o el tratamiento de la información confidencial. Además, también debe el usuario facilitar la información precisa relativa al uso previsto (taxonomía, colección, investigación, comercialización). En este sentido, se contempla, además, la posibilidad de cambio de uso, estableciéndose así en el punto 34 que “el consentimiento fundamentado previo debería basarse en los usos concretos para los que se concede. Aunque puede concederse inicialmente el consentimiento fundamentado previo para usos concretos, cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, puede requerir una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. Deberían estipularse claramente los usos permitidos y debería requerirse un ulterior consentimiento fundamentado previo para cambios o usos imprevistos. Deberían tomarse en consideración las necesidades específicas de investigación taxonómica y sistemática, según lo especificado por la Iniciativa Mundial sobre taxonomía”.

⁴⁹ Se incide, en aras a la seguridad jurídica, que el otorgamiento o denegación del PIC se materialice en documentos escritos tales como una autorización o licencia. Asimismo, se recomienda la creación de un registro nacional para anotar la expedición de todas las autorizaciones o licencias. Puntos 38, 39 y 40 de las Directrices

⁵⁰ Punto 41 Directrices de Bonn.

⁵¹ Entre los que se encuentran la certidumbre y claridad legales, la inclusión de disposiciones sobre obligaciones de usuarios y proveedores, desarrollo de distintos arreglos contractuales para distintos recursos y para diversos usos y desarrollo de acuerdos modelo; negociación eficiente y en un plazo razonable y la celebración de un acuerdo por escrito. Punto 42 Directrices de Bonn.

⁵² Así las Directrices contemplan: 1) requisitos básicos para las condiciones mutuamente acordadas, entre los que se encuentran la reglamentación del uso de los recursos para tener en cuenta inquietudes éticas de las Partes de que se trate y de los interesados, en particular de las comunidades indígenas y locales del caso y la adopción de decisiones que garanticen el uso continuo consuetudinario de los recursos genéticos y de los conocimientos correspondientes; 2) condiciones ordinarias mutuamente acordadas, entre las que se encontrarían el tipo y cantidad de los recursos genéticos y la zona geográfica/ecológica de actividad; limitaciones sobre el uso posible de los materiales; reconocimiento de los derechos soberanos del país de origen; disposiciones sobre el respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, la protección y fomento del uso consuetudinario de los recursos biológicos de conformidad con las prácticas tradicionales; tratamiento de la información confidencial; 3) la participación en los beneficios, que a su vez contempla los plazos, el modo y mecanismos para la participación. Puntos 42-50 de las Directrices de Bonn.

participación en los beneficios, debiendo destacarse la distinción entre beneficios monetarios y no monetarios⁵³. Por tanto, las Partes cuentan, desde 2002, con una guía que intenta “dulcificar” el complejo desarrollo del sistema ABS a nivel interno.

III. AL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN

El PN⁵⁴ es el siguiente paso en la construcción de un marco jurídico internacional de acceso y reparto de beneficios derivados de la utilización de RG. De hecho, las dificultades para la implementación de la CDB⁵⁵, unidos al carácter no vinculante de las Directrices de Bonn, llevaron a la adopción de este nuevo instrumento que viene a complementar la CDB⁵⁶ y que “recoge”, en gran medida -como apuntábamos anteriormente-, muchas de las disposiciones de las Directrices de Bonn.

⁵³ La lista, no exhaustiva, contempla entre los beneficios monetarios: tasa o tasas de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida, así como pagos iniciales o pagos por cada etapa. Y entre los no monetarios: participación en los resultados de la investigación, así como colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científico, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor. La lista completa de beneficios monetarios y no monetarios pueden consultarse en el Apéndice II de las Directrices de Bonn.

⁵⁴ Como ya hemos apuntado, el PN cuenta con 132 Partes, entre ellas, la UE. En cuanto a la UE, cabe destacar que si bien carece de competencias para regular el acceso a los RG, dado que son sus Estados miembros los que ejercen derechos soberanos sobre éstos, sin embargo, con el objetivo de asegurar una aplicación coherente de las medidas de cumplimiento del PN en la UE en aquellos casos en los que se haya regulado el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, ha adoptado diversas disposiciones: Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 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 (DO L150/59, 20.5.2014); 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) n° 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 (DO L275/4, 20.10.2015), así como el Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 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 (2021/C13/ 01) (DO C 13, 12.1.2021), con el que se ha actualizado el Documento de Orientación que había sido adoptado en 2016 (2016/C 313/01) (DO C 313, 27.8.2016). Para un estudio detallado de Reglamento (UE) n° 511/2014 puede consultarse MOVILLA PATEIRO, L., “Advances and uncertainties in compliance measures for users from the Nagoya Protocol in the European Union”, *RECIEL*, Vol. 29, issue 2, 2020, pp. 282-290.

⁵⁵ En este sentido VANHEUSDEN y VAN DEN BERGHE han destacado que el PN “offers a binding framework, within which parties should further elaborate the ABS system. By doing so, it responds to the dissatisfaction of supplier countries (biodiversity rich countries) about the increasing number of cases of biopiracy by users (mostly private companies from Western countries). Additionally, the Nagoya Protocol provides an adequate solution for the lack of implementation of the third objective of the CBD”, VANHEUSDEN, B., VAN DEN BERGHE, G., *op. cit.*, p. 10.

⁵⁶ El PN desarrolla, básicamente, el art. 15 de CDB.

El objetivo del PN, tal y como se establece en su art. 1, es “la 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”. Para la consecución de dicho objetivo, el PN se articula en torno a tres pilares⁵⁷: (1) acceso a los RG y conocimientos tradicionales asociados a éstos⁵⁸; (2) participación justa y equitativa en los beneficios y (3) cumplimiento⁵⁹. Pilares que, como veremos, aportan no solo mayor seguridad jurídica, en tanto que se establecen disposiciones claras relativas al acceso a RG, sino que también garantizan que usuarios y proveedores participen en los beneficios derivados de su utilización, así como que solo puedan utilizarse RG legalmente adquiridos, luchando así contra las situaciones de biopiratería⁶⁰.

⁵⁷ MORGERA ha calificado estos tres pilares como el ABC del acceso y reparto de beneficios, MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling...*, *op. cit.*, p. 52.

⁵⁸ PRIP y ROSENDAL han apuntado que las disposiciones relativas a los conocimientos tradicionales asociados a RG son, probablemente, las más novedosas del PN; PRIP, CH., ROSENDAL, K., *op. cit.*, p. 9. En este sentido, hay que destacar que a pesar que el PN ha venido a cristalizar, en palabras de MORGERA la relación entre conocimiento tradicional asociado a RG y ABS, sin embargo, el PN no ofrece una definición de lo que debemos entender por conocimiento tradicional, a pesar de que, su inclusión supone una “revolución” en el sistema de ABS dado que serán las comunidades indígenas las que tendrán que otorgar, en su caso, la autorización de acceso así como negociar el MAT, como veremos posteriormente. MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling...*, *op. cit.*, pp. 30-33; VANHEUSDEN, B., VAN DEN BERGHE, G., *op. cit.*, p. 19. Cabe destacar, sin embargo, que la Organización Mundial de Propiedad Intelectual ha apuntado, en relación a una aproximación al concepto de conocimientos tradicionales asociados a RG que algunos “conocimientos tradicionales están íntimamente relacionados con los RG: por la utilización y la conservación del recurso, a menudo a lo largo de generaciones y generaciones y por su uso corriente en la investigación científica moderna, por cuanto los CC.TT. orientan a menudo a los investigadores en su tarea de asilar valiosos compuestos activos de los RG”, *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*, OMPI, Primera edición 2015, Revisado y reeditado en 2020, p. 18. En este sentido cabe apuntar que el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore, está examinando el establecimiento de un instrumento jurídico internacional sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con RG. Más información en <https://www.wipo.int/tk/es/genetic/>

⁵⁹ En cuanto a las disposiciones relativas al cumplimiento, MORGERA ha apuntado que “nonetheless, as opposed to its predecessors, the Nagoya Protocol provides for the first time legally binding rules on compliance in the context of ABS transactions, with a view to operationalizing the third objective of the CBD more effectively. Basically, the Protocol creates innovative international obligations that link the performance of provider and user countries (...). The effective implementation of the Nagoya Protocol will thus ultimately rely on a plurality of legal orders in a particularly challenging -and in many respects unprecedented - way” MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling...*, *op. cit.*, p. 24.

⁶⁰ La biopiratería puede definirse como “misappropriation of genetic resources (access without Prior Informed Consent) and misuse (utilization in breach of the Mutually Agreed Terms between user and provider country), RABITZ, F., *The Global Governance of Genetic Resources*, Routledge, 2017, p. 88. En la misma línea, puede consultarse CABRERA MEDAGLIA, J., PERRON-WELCH, F., PHILLIPS, F-K., *Overview of national and regional measures on access and benefit sharing. Challenges and opportunities in implementing the Nagoya Protocol, CISDL Biodiversity & Biosafety Law Research Programme*, 2014, Third edition, pp. 13-15. Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del*

Antes de acercarnos a estos tres pilares, analizaremos, brevemente, tanto las principales “novedades” terminológicas que introduce el PN, derivadas de la necesidad de “precisar” algunas disposiciones de la CDB (i); como los nuevos retos pendientes de resolución, a saber, la información digital sobre secuencias de RG así como qué debemos entender por instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios en el marco del art. 4.4 del PN (ii), dado que ambas cuestiones determinan su ámbito de aplicación material.

(i)Respecto a las novedades terminológicas, cabe destacar la introducción de las nociones de “derivado” y “utilización de recursos genéticos”⁶¹. Ambas disfrutan de gran relevancia en la medida en que la primera amplía el ámbito de aplicación material del PN y la segunda aporta algo de luz sobre las actividades que conllevan la “utilización de RG”. En cuanto a la primera de las cuestiones apuntadas, el PN parte de la definición de RG establecida en el art. 1 de CDB -como ya hemos apuntado-, esto es, todo “material genético de valor real o potencial”, es decir, “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”; si bien, al introducir la noción de derivados va un paso más allá, ampliando así su ámbito de aplicación a aquellos compuestos bioquímicos⁶² que existen naturalmente “producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contengan unidades funcionales de la herencia”⁶³.

Otra de las cuestiones claves del PN -y también de la CDB- es que se entiende por utilización de RG, o, dicho de otro modo, de qué actividades se deriva una utilización de RG o conocimientos tradicionales asociados a éstos. La cuestión no es baladí, dado que la “utilización” de RG establece el ámbito de aplicación material del Protocolo. En este sentido, el PN, a diferencia de la CDB, ofrece una definición de utilización de RG

Consejo relativo al acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, COM (2012), 576 final, Bruselas, 4.10.2012, p. 3.

⁶¹ Tanto la “utilización de recursos genéticos” como los “derivados” han sido calificados como “key concepts of the ABS field”, BROGGIATO, A., DEDEURWAERDERE, T., BATUR, F.; COOLSAET, B., “Access benefit-sharing and the Nagoya Protocol: the confluence of abiding legal doctrines” en COOLSAET, B., BATUR, F.; BROGGIATO, A.; PITSEYS, J.; DEDEURWAERDERE, T., *op. cit.*, p. 6.

⁶² Una gama de compuestos bioquímicos naturales resulta de la expresión de genes. Los compuestos tales como proteínas y enzimas se producen dentro de las células -la unidad más pequeña de un organismo vivo- y retiene las unidades funcionales de la herencia. Las células liberan compuestos bioquímicos necesarios para la función de organismos en los tejidos. Estos compuestos también retienen material genético. Otros compuestos bioquímicos son producidos a través de la intervención humana, tales como la extracción, concentración o dilución. Estos compuestos pueden o no retener el material genético. Véase GEIBER, p. 78.

⁶³ Art. 2 e) PN. Derivados, son, por ejemplo, las proteínas, los lípidos, las enzimas, el ARN y compuestos orgánicos tales como los flavonoides, los aceites esenciales o las resinas procedentes de plantas. Por tanto, tal y como apunta GREIBER, de acuerdo con el art. 2 e) PN, la investigación y desarrollo de compuestos naturales bioquímicos resultantes de la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos (investigación sobre el uso de extractos y moléculas de las plantas, así como el desarrollo de productos farmacéuticos o cosméticos), están ahora bajo el PN. Si bien, dado que el art. 15 CDB “se limita a la utilización de los recursos genéticos y el art. 2 del PN enlaza la utilización de los recursos genéticos y/o la composición bioquímica de los recursos genéticos, los compuestos bioquímicos de origen natural que se obtuvieron con un acceso independiente de recursos genéticos quedan fuera del ámbito del Protocolo”, GREIBER, T., *op. cit.*, p. 77.

entendiendo por tal “la 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 conforme a la definición que se estipula en el art. 2 del Convenio”⁶⁴. Lo cierto es que, si bien el Protocolo aporta algo de luz sobre las actividades o usos de los que se deriva la utilización de RG, todavía persisten muchas incertidumbres en la medida en la que no se establece qué debe entenderse por “investigación y desarrollo”, lo que, unido a las particularidades de las medidas internas de implementación⁶⁵, plantea no pocos problemas de interpretación y aplicación que se hubiesen paliado, en cierta medida, como han destacado Van Heusden y Van Den Berghe con una lista “orientativa” de usos que implican una utilización de RG en el sentido del PN⁶⁶.

(ii) Por otra parte, como hemos apuntado, en este momento la Conferencia de Partes de la CDB y el PN tienen dos cuestiones sobre la mesa de especial relevancia en relación con el ámbito de aplicación material de ambos instrumentos como la son información digital sobre secuencias de RG (IDS) y los instrumentos especializados.

⁶⁴ Art. 2 d) del Protocolo. Por biotecnología, conforme a la definición estipulada en el art. 2 del Convenio se entiende 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”. Consecuentemente, como han apuntado BROGGIATO, DEDEURWAERDERE, BATUR y COOLSAET “the reference to the utilization in the description of the scope expands the material scope of application to naturally occurring biochemical compounds, even if they do not contain functional units of heredity”, BROGGIATO, A.; DEDEURWAERDERE, T.; BATUR, F.; COOLSAET, B., “Access benefit-sharing and the Nagoya Protocol: The confluence of abiding legal doctrines” en COOLSAET, B., BATUR, F.; BROGGIATO, A.; PITSEYS, J.; DEDEURWAERDERE, T., *op. cit.*, p. 6... En la misma línea RUIZ MULLER ha destacado que “as a result, any natural substance extracted from a biological source -provided research is undertaken on their biochemical or genetic composition through biotechnology- may be subject to ABS rules, depending on the specific national legislation”, RUIZ MULLER, M., *Genetic Resources as natural information*, Earthscan, London, 2015, p. 16.

⁶⁵ En este sentido la Comisión Europea, en el citado Documento de Orientación de 2021 destaca que determinar cuándo se utilizan RG es “especialmente pertinente en relación con las fases previas y final de la utilización, cuando es necesario establecer qué actividades entran en el ámbito de aplicación del Reglamento y cuáles no”. De hecho, el Documento de Orientación no solo contiene una lista no exhaustiva actividades de investigación y desarrollo que entran (como la investigación sobre un recurso genético que conduce al aislamiento de un compuesto bioquímico que se incorpora como nuevo ingrediente a un producto cosmético o la modificación genética, entendiendo por tal la generación de un animal, un vegetal o un microorganismo modificado genéticamente con un gen de otra especie) o no (tales como la manipulación o almacenamiento de materiales biológicos y descripción de su fenotipo) en la definición de utilización establecida por el Reglamento de la UE relativo a la medidas de cumplimiento, sino que también introduce en su Anexo II orientaciones específicas sobre el concepto de utilización en el que se incluyen “ejemplos (casos) que no siempre está bien delimitados, pero permiten determinar qué condiciones deben cumplirse para que la utilización en el ámbito de aplicación del Reglamento”. Orientaciones, que, en nuestra opinión, ponen de manifiesto, como destacábamos anteriormente, la relevancia, pero también la dificultad de identificar los usos u actividades que implican la utilización de RG.

⁶⁶ Dado que “even if it were only an illustrative list, prevent certain problems of interpretation”; VANHEUSDEN, B., VAN DEN BERGHE, G., *op. cit.*, p. 12

Respecto a la IDS cabe destacar que esta ha ido adquiriendo cada vez mayor relevancia de la mano del desarrollo científico y técnico⁶⁷, hasta tal punto que hoy en día el acceso a dicha información despierta tanto o incluso mayor interés que el acceso a las muestras físicas de RG, siendo fundamental para sectores como el farmacéutico, agrícola, así como en determinados sectores de la biotecnología industrial⁶⁸. Dado que el PN no contiene referencia alguna a la IDS, la cuestión que se plantea es si esta entra o no dentro de su ámbito de aplicación⁶⁹ si, en el supuesto de que la respuesta sea afirmativa, estaría sujeta a los mismos requisitos que las muestras físicas; y, en caso de respuesta negativa, si debería estarlo y qué consecuencias tendría dicha inclusión. Con la finalidad de dar una respuesta a estas cuestiones, tanto la Conferencia de Partes de la CDB como del PN iniciaron un proceso en el año 2018⁷⁰ que ha dado lugar a la presentación de diversos estudios y análisis⁷¹. Tanto las Partes en el CDB como en el PN mantienen importantes

⁶⁷ BOND, M.R., SCOTT, D., “Digital biopiracy and the (dis) assembling of the Nagoya Protocol”, *Geoforum*, n° 117, 2020, pp. 24-32; AMBLER, J., DIALLO, A.A., DEARDEN, P.K., WILCOX, P., HUDSON, M., TIFFIN, N., “Including digital sequence data in the Nagoya Protocol can promote data sharing”, *Trends in Biotechnology*, February 2021, vol. 39, n° 2, p. 117.

⁶⁸ Véase, *Fact-finding and scoping study on digital sequence information on genetic-resources in the context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol*, doc. CBD/SBSTTA/22/INF/3; CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3, 12 enero de 2018

⁶⁹ Cuestión que también es objeto de análisis en otras Organizaciones Internacionales como la FAO al hilo del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o en la OMS en relación con el Marco de Preparación para un Gripe Pandémica (Marco PIP). En este sentido puede consultarse, entre otros, SÁNCHEZ RAMOS, B., “Intercambio de patógenos, salud pública y Protocolo de Nagoya: oportunidades y desafíos”, *REDI*, vol. 73, n° 1, enero-junio 2021, pp. 269-270.

⁷⁰ De hecho, en la Decisión 14/20, *Información digital sobre secuencias de recursos genéticos*, adoptada por la Conferencia de Partes en el CDB, se reconoce tanto la importancia de la información digital sobre secuencias de RG para los tres objetivos del Convenio, como la existencia de divergencia de opiniones entre las Partes con respecto a la participación en los beneficios derivados del uso de IDS, comprometiéndose a resolver dichas divergencias a través del procedimiento establecido en esta Decisión, doc. CBD/COP/DEC/14/20, de 30 de noviembre de 2018. Véase también la Decisión 3/12 *Información digital sobre secuencias de recursos genéticos*, adoptada por las Partes en el PN sobre acceso y participación en los beneficios, CBD/NP/MOP/DEC/3/12, 30 noviembre de 2018. Con la finalidad de resolver las divergencias anteriormente mencionadas, la Decisión 14/20 invitaba a las Partes, otros gobiernos, pueblos indígenas, comunidades locales y Organizaciones Internacionales e interesados a presentar sus opiniones e información para: 1) aclarar el concepto de IDS de recursos genéticos y si las medidas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios contemplan, y de qué manera, la IDS de recursos genéticos; 2) sobre los arreglos de participación en los beneficios del uso comercial y no comercial de la IDS de RG; 3) sobre sus necesidades de creación de capacidad con respecto al acceso, uso, generación y análisis de la IDS sobre RG. Además, también se decidió el encargo de varios estudios por parte de la Secretaría Ejecutiva, así como la convocatoria de un Grupo Especial de Expertos Técnicos que debía informar al Grupo de Trabajo de Composición abierta sobre el Marco Mundial de Diversidad Biológica posterior a 2020. Además, de conformidad con las Decisiones 14/20 y NP-3/12 antes mencionadas, este Grupo de Trabajo deberá considerar los resultados del Grupo Especial de Expertos Técnicos y formular recomendaciones a la Conferencia de Partes en su 15ª reunión sobre cómo abordar los DSI en el contexto del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020, y también presentará sus resultados a la Conferencia de Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su 4ª reunión.

⁷¹ Tanto la Conferencia de Partes de la CDB como la Conferencia de las Partes en el CDB que actúa como reunión de las Partes en el PN adoptaron sendas Decisiones en las que se decide crear un Grupo especial de expertos técnicos en información digital sobre secuencias de RG, con el objetivo analizar las repercusiones de la IDS sobre el CDB y el PN Véase doc. CBD/COP/DEC/XIII/16, de 16 de diciembre de 2016 y CBD/NP/MOP/DEC/2/14, de 16 de diciembre de 2016. Posteriormente, en la 14ª Reunión de la COP y la 3ª de la COP-MOP se siguió debatiendo acerca de la IDS de los RG. Sobre esta cuestión, pueden

discrepancias sobre la IDS de los RG tales como las relativas a su propia sobre su denominación⁷², como si son de aplicación las disposiciones de la CDB y el PN⁷³. En este

consultarse, entre otros, los siguientes informes: *Report of the ad hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources*, doc. CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4, de 20 de febrero de 2018; *Combined study on digital sequence information in public and private databases and traceability*. Note by the Executive Secretary, doc. CBD/DSI/AHTEG/2020/14, 31 de enero de 2020; *Compilation of views and information on digital sequence information on genetic resources submitted pursuant to paragraphs 9 and 10 of Decision 14/20*, CBD/DSI/AHTEG/2020/INF/1, 4 febrero de 2020; *Synthesis of views and information related to digital sequence information on genetic resources*, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2, 3 de marzo de 2020; *Report of the ad hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources*, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7, 20 de marzo de 2020. Por otra parte, de los múltiples estudios publicados, cabe destacar, entre otros, MORGERA, E., SWITZER, S., GEELHOED, M., *Study for the European Commission on "Possible Ways to Address Digital Sequence Information-Legal and Policy Aspects"*, Strathclyde Centre for Environmental, Glasgow, August 2020; SCHOLZ, A.H., HILLEBRAND, J.U., FREITAG, J., CANCIO, I., et al., *Finding compromise on ABS & DSI in the CBD: Requirements & policy ideas from a scientific perspective*, WILDSI, October, 2020.

⁷² En este sentido, el Grupo de expertos destacó que "(...) There was consensus that the term "digital sequence information" (DSI) is not the appropriate term to refer to these types of information. However, the group continued to use "DSI" as a place holder, without prejudice to future consideration of alternative terms", *Report of the ad hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources*, doc. CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4, 20 febrero 2018. La cuestión es de suma importancia porque, en último término, lo que debe determinarse es qué tipo de información constituye DSI. De hecho, en estos momentos se han identificado cuatro propuestas: 1) narrow: concerning DNA and RNA; 2) intermediate: concerning (DNA and RNA) + proteins; 3) intermediate: concerning (DNA, RNA and proteins) + metabolites; 4) broad: concerning (DNA, RNA, protein, metabolites) + traditional knowledge. Véase *Digital sequence information on genetic resources: concept, scope and current use*, Ad hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources, doc. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3, 29 enero 2020.

⁷³ De hecho, las Partes mantienen posiciones muy diversas sobre el tratamiento de la IDS en el marco de la CDB y el PN, habiéndose identificado cinco tipos de regulación en las disposiciones internas de las Partes: 1) some jurisdictions (Namibia, Australia and Panama) address DSI only in conjunction with the utilization of a physical genetic resources. In other words, when access to a genetic resource is granted, conditions on the use of DSI that could originate from that genetic resource may be included as part of PIC or MAT; 2) other countries (Bhutan, Colombia, Kenya and Peru) have domestic measures in place that suggest that, in addition to DSI being regulated in conjunction with "physical" genetic resources, PIC and MAT would be required to access to DSI independently of access to a "physical" genetic resource; 3) in other group of countries (Brazil, India and Malawi), there may be no access requirements for DSI separate from access to a "physical" genetic resource, nevertheless, benefit-sharing is required from its utilization. In other words, benefit-sharing obligations are triggered by DSI utilization rather than access, and often are captured by obligations in MAT; 4) some countries also may address DIS in relation to benefit-sharing and research and development through other measures, such as compliance-related measures and monitoring mechanisms; 5) some countries seeking to promote unrestricted access to and use of DSI for commercial and non-commercial research may intentionally choose not to adopt domestic measures that would regulate access to DSI or require benefits to be shared from its use (Australia, European Union and Japan). As such, the lack of ABS obligations for DSI in such countries can be seen as, in effect, an intentional "non-measure". Si bien, independientemente de que exista regulación expresa "(...) it is worth noting that every Party with domestic measures in place to regulate access to genetic resources has the right to include provisions in MAT on the use of DSI even when their domestic measures do not cover or address DSI. This involves including relevant benefit-sharing obligations in contracts such as sharing data and research results, but also clauses intended to restrict the type of sequency done and the subsequent use of those sequences"; BAGLEY, M., KARGER, E., RUIZ MULLER, M., PERRON-WELCH, F; THAMBISSETTY, S., *"Fact-finding study on how domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial use of digital sequence information on genetic resources and address the use of digital sequence information on genetic resources for research and development"*, Anexo al doc. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5, 29 enero 2020, pp. 9-10.

sentido, el Grupo de Trabajo de Composición abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020⁷⁴ ha identificado 6 posibles opciones (de 0 a 5) de políticas para abordar el acceso y la participación en los beneficios de la IDS en relación a los RG⁷⁵: 1) opción 0 (statu quo): las Partes no han acordado cómo abordar el acceso y la participación de los beneficios de la IDS de RG. Consecuentemente, algunas Partes pueden decidir incluir medidas sobre el acceso y/o participación de beneficios en su legislación nacional, mientras que otras considerarán que el acceso abierto a la IDS en bases de datos es una forma suficiente de participación en beneficios no monetarios; 2) opción 1: la IDS estaría plenamente integrada en la CDB y el PN, por lo que, consecuentemente, el acceso y la participación en los beneficios estaría sujeto a la legislación de cada país; 3) opción 2 (Condiciones Mutuamente Acordadas normalizadas): en este caso, se reconoce la obligación de compartir los beneficios derivados de la utilización, pero de una manera que no está vinculada al acceso a la IDS en sí. La obligación de compartir beneficios se activaría a lo largo de la cadena de valor. Esto es, el acceso no estaría restringido, pero la obligación de compartir beneficios estaría determinada por algún tipo de MAT/licencia/acuerdo normalizado de transferencia de material/términos y condiciones normalizadas, bien a nivel nacional o a nivel internacional⁷⁶; 4) opción 3 (sin PIC ni MAT): implicaría un pago o contribución a un fondo multilateral, bien por el acceso a la secuencia en sí misma o bien el pago por un servicio relacionado con la IDS, como el almacenamiento, el procesamiento o el análisis de las secuencias⁷⁷; 5) opción 4 (cooperación técnica y científica mejorada): la cooperación técnica se convierte en una parte sistemática y obligatoria de la política relativa a la IDS. Básicamente implicaría un mayor apoyo a los países en vías de desarrollo, con la finalidad de que estos dispongan de la capacidad necesaria para acceder y utilizar la IDS; 6) opción 5 (sin participación en los beneficios de la IDS): no se considera necesario que se compartan beneficios de la utilización de los IDS, por lo que no se propone la aplicación de ningún mecanismo. De hecho, si bien el Grupo de Trabajo debería presentar Recomendaciones a la próxima Conferencia de Partes del CDB y del PN⁷⁸ sobre cómo abordar los DSI en el contexto del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020, lo cierto es que hasta el momento ha publicado los “posibles elementos de un proyecto de recomendación a la Conferencia de las Partes” que refleja,

⁷⁴ Sobre el este Grupo de Trabajo véase supra nota 70.

⁷⁵ *Información digital sobre secuencias de recursos genéticos*, Grupo de Trabajo de Composición abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020, Tercera reunión en línea, 23 de agosto a 3 de septiembre de 2021, Tema 5 del programa provisional, Nota de la Secretaría Ejecutiva, doc. CBD/WG2020/3/4, 5 de julio de 2021, especialmente Anexo II.

⁷⁶ Opción 2.1: cada país tiene un MAT o una licencia normalizada. Opción 2. MAT/licencia normalizadas a nivel internacional. Véase doc. CBD/WG2020/3/4, p. 16.

⁷⁷ Opción 3.1: pago por el acceso a la IDS de RG. Opción 3.2. Otros pagos y contribuciones. Véase doc. CBD/WG2020/3/4, p. 17.

⁷⁸ Véase Decisión 3/12 *Información digital sobre secuencias de recursos genéticos*, Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/12 de 30 de noviembre de 2018. Como consecuencia de la COVID-19 la Conferencia de Partes prevista para 2020, se pospuso a 2021 y 2022. Así, la COP 15 (CDB) y la NP-MOP 4 (PN) tuvo una primera sesión virtual los días 11-15 octubre de 2021, mientras que las sesiones presenciales se celebrarán en Kunming, China, del 25 de abril al 8 de mayo de 2022. Información accesible en <https://www.cbd.int/conferences/2021-2022>

básicamente las divergencias persistentes⁷⁹. En nuestra opinión y en aras a la seguridad jurídica, es imprescindible que las Partes adopten una decisión concertada sobre las cuestiones de acceso y participación de los beneficios derivadas de la utilización de la IDS de RG. En este sentido, a la vista de las distintas opciones apuntadas, consideramos que la IDS entra dentro del ámbito de aplicación tanto de la CDB como del PN, si bien, dadas las particularidades de acceso -que suele realizarse a través de bases de datos acceso abierto-, debería superarse el enfoque bilateral, arbitrando un sistema o fondo multilateral al que los usuarios de IDS abonarían una tasa bien derivada del acceso y/o de la utilización para fines comerciales y/o no comerciales. Quizás, la solución más acorde con la participación justa y equitativa derivada de la utilización RG y, por tanto, también de la IDS, sería un sistema en dos fases: el abono de una tasa de acceso y posteriormente, una tasa adicional derivada de la utilización comercial; si bien, es el más complejo, en tanto que exigiría desarrollar un sistema de trazabilidad. En todo caso, consideramos que la publicación y acceso libre de la IDS de RG en bases de datos no debería considerarse como beneficios no monetarios, básicamente por las dificultades de los países en vías de desarrollo para acceder y utilizar dicha información. En suma, el reto es arbitrar un sistema que de respuesta a la necesidad de los usuarios -sean investigadores, empresas...- de acceder a la IDS con rapidez y que, a su vez, permita al Estado proveedor del RG asociado a la IDS participar en los beneficios derivados del acceso y/o utilización.

En cuanto a los instrumentos especializados, el PN establece expresamente en su art. 4 que este no afectará “los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente”⁸⁰ y que “nada de lo dispuesto en el presente Protocolo impedirá a las Partes el desarrollo y la aplicación de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”⁸¹. Es más, en aquellos supuestos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios el PN no se aplicará “a la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo”⁸². A pesar de la relevancia de estas disposiciones, el PN no contiene ninguna disposición que especifique qué características debe reunir un “instrumento” para ser calificado como “especializado” o a quién -la Conferencia de Partes- o a quiénes -las Partes en el PN individualmente- les corresponde realizar dicha calificación. Y si bien no existe dudas respecto a algunos instrumentos, como el Tratado

⁷⁹ *Información digital sobre secuencias de recursos genéticos. Posibles elementos de un proyecto de recomendación a la Conferencia de Partes*, Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020, Tercera reunión. En línea, 23 de agosto a 3 de septiembre de 2021, Tema 5 del programa provisional, doc. CBD/WG2020/3/CRP.1, 31 de agosto de 2021. Cabe destacar que el Grupo de Trabajo advierte que el texto no ha sido negociado ni acordado, representando un conjunto de opiniones formuladas por las Partes, los pueblos indígenas y las comunidades locales y los observadores.

⁸⁰ “Excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro. Este párrafo no tiene por intención crear una jerarquía entre el presente Protocolo y otros instrumentos internacionales”, art. 4.1PN.

⁸¹ Art. 4.2 PN.

⁸² Art. 4.4 PN.

Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura⁸³; estas “incertidumbres” o “lagunas” han dado lugar a que algunas Partes del PN hayan reconocido, por ejemplo, como instrumento especializado el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, pero otros no⁸⁴. En ese sentido, con la finalidad de superar estas lagunas, las Partes en el PN decidieron iniciar en 2016 un estudio sobre los parámetros que podrían utilizarse para especificar/determinar qué constituye un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, y cuál sería un posible proceso para reconocer un instrumento de este tipo⁸⁵. En el marco de este proceso, la Conferencia de Partes adoptó, en noviembre de 2018, una Decisión relativa a los instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios dentro del contexto del art. 4.4⁸⁶, que va acompañada de un Anexo con los tres posibles criterios que determinarían si un instrumento internacional cumple los requisitos para ser considerado un instrumento especializado: debería ser un instrumento acordado intergubernamentalmente, especializado y en consonancia con los objetivos del CBD y del PN⁸⁷. Además, la citada Decisión “con la finalidad de fortalecer la coordinación y el apoyo mutuo entre los instrumentos internacionales sobre acceso y participación en los beneficios” solicita a las Partes PN que faciliten información sobre cómo abordan la

⁸³ Adoptado por la FAO en 2001, fue el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante y operativo sobre el acceso y la distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos. Entró en vigor el 29 de junio de 2004. Cuenta con 148 Partes, entre las que se encuentra la Unión Europea. Información disponible en <http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/es/>

⁸⁴ Sobre este particular puede consultarse, SÁNCHEZ RAMOS, B., “Intercambio de patógenos...”, *op. cit.*, pp. 271-274.

⁸⁵ Doc. CBD/NP/MOP/DEC/2/5, 16 de diciembre de 2016, cuyo párr. 3 establece expresamente que “*Pide también* al Secretario Ejecutivo que, en el marco del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo y sujeto a la disponibilidad de recursos, dirija un estudio sobre los parámetros que podrían utilizarse para especificar qué constituye un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, y cuál sería un posible proceso para reconocer un instrumento de este tipo, y que remita el estudio a la ulterior consideración del Órgano Subsidiario sobre la Aplicación antes de que lo considere la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su tercera reunión”. Finalmente, el estudio al que se hace referencia en dicha Decisión se presentó en mayo de 2018, doc. CBD/SBI/2/INF/17, 29 mayo 2018.

⁸⁶ Decisión 3/14 adoptada por las Partes en el PN sobre acceso y participación en los beneficios. Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/14 de 30 de noviembre de 2018.

⁸⁷ En este sentido, los criterios que se están debatiendo son: 1) que sea acordado intergubernamentalmente, esto es, el instrumento sería creado y acordado mediante un proceso intergubernamental y podría ser o no vinculante; 2) especializado: el instrumento se aplicará a: a) un conjunto específico de RG o conocimientos tradicionales asociados a RG que de otra manera quedarían comprendidos en el ámbito de aplicación del PN; b) usos específicos de RG o conocimientos tradicionales a RG que requieren un enfoque diferente y, por tanto, especializado; 3) apoyo mutuo: el instrumento estaría en consonancia con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el PN y no se opondrían a ellos, sino que los apoyaría, incluido en lo que tiene que ver con: a) la coherencia con los objetivos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; b) la justicia y equidad en la participación de los beneficios; c) la seguridad jurídica con respecto al acceso a los RG o los conocimientos tradicionales asociados con RG y la participación en los beneficios; la contribución al desarrollo sostenible, tal y como se refleja en objetivos acordados internacionalmente; e) otros principios generales del derecho, entre ellos la buena fe, eficacia y confianza legítima. Véase, *Posibles Criterios para un Instrumento Internacional Especializado de acceso y participación en los beneficios en el marco del párrafo 4 del artículo 4 del PN sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización*. Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/14.

cuestión en sus disposiciones internas⁸⁸ con el objetivo de que el Órgano Subsidiario sobre la Aplicación pueda realizar un análisis⁸⁹ y formular una nueva recomendación a la Conferencia de Partes de la CDB y el PN⁹⁰. En esta línea, el Órgano Subsidiario sobre la Aplicación aprobó en junio de 2021 un Proyecto de Recomendación, cuyo Anexo contiene los *Criterios indicativos para los Instrumentos Internacionales de acceso y participación en los beneficios en el contexto del art. 4, párrafo 4, del PN*⁹¹, que será objeto de debate en la próxima reunión del Órgano Subsidiario⁹² con el objetivo, ya apuntado, de formular una Recomendación a la Conferencia de Partes. En nuestra opinión, la adopción de los citados *Criterios* es imprescindible para superar las actuales incertidumbres planteadas en torno al carácter especializado, conforme al art. 4.4 del PN, de algunos instrumentos internacionales como el Marco PIP, si bien, en último término,

⁸⁸ La Secretaría Ejecutiva invitó a las Partes a presentar dicha información, que finalmente remitieron cuatro Partes del Protocolo (la Unión Europea y sus Estados miembros; Japón, Noruega y Suiza); dos Estados no Partes del Protocolo (Canadá y Nueva Zelanda), y una Organización Internacional no parte: la Unión Africana. La información remitida puede consultarse en <https://www.cbd.int/abs/specialized-instruments/2019-2020/>. Véase también doc. CBD/SBI/3/14, de 13 de Julio de 2020, *Instrumentos Internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios en el contexto del artículo 4, párrafo 4, del Protocolo de Nagoya*. Nota de la Secretaría Ejecutiva, especialmente su punto III. Información sobre la manera en que se tratan los Instrumentos Internacionales Especializados de acceso y participación en los beneficios en las medidas nacionales de las partes y otros Gobiernos, párrafos 8-16.

⁸⁹ Véase doc. CBD/SBI/3/14, especialmente su punto IV. Síntesis de puntos de vista sobre los posibles criterios incluidos en el estudio, tomando en cuenta el art. 4, párrafos 1-3 del PN, donde se identifican los puntos en los que las Partes que habían remitido la información solicitada, muestran cierta convergencia, a saber: puntos de vista generales sobre los criterios y su uso; puntos de vista sobre el posible proceso para reconocer instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios y puntos de vista sobre los criterios mismos.

⁹⁰ Véase *Anotaciones revisadas al Programa Provisional*, concretamente, el Tema 12. Doc. CBD/SBI/3/1/Add.1/Rev.2, 15 de junio de 2020.

⁹¹ Dichos Criterios se conciben como “elementos o puntos para considerar como orientación al desarrollar o implementar los instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios. Están pensados para contribuir al fortalecimiento de la coordinación y el apoyo mutuo entre el PN y otros instrumentos internacionales de acceso y participación en los beneficios, sin crear una jerarquía entre ellos”. Se articulan en torno a 3 puntos esenciales: 1) que se trate de un instrumento acordado de forma intergubernamental o internacional, disfrute o no de un carácter vinculante; 2) especializado, entendiéndose por tal que: a) se aplica a un conjunto específico de RG o conocimientos tradicionales asociados a los RG que de otro modo caerían bajo el alcance del PN; b) se aplica a los usos específicos de los RG o conocimientos tradicionales asociados a los RG o a los fines específicos que requieren un enfoque diferente y, por lo tanto, especializado; 3) el instrumento está en consonancia con los objetivos del CDB y el PN y no se opone a los mismos, sino que los respalda, en cuanto a: a) la coherencia con objetivos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; b) la justicia y equidad en la participación en los beneficios; c) la seguridad jurídica con respecto al acceso a los RG o a los conocimientos tradicionales asociados a los RG, incluida, según proceda, la aplicación del PIC, y a la participación en los beneficios; d) la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales interesadas; e) la contribución al desarrollo sostenible, tal y como se refleja en los objetivos acordados internacionalmente; f) otros principios generales del derecho, como la buena fe, la eficacia y las expectativas legítimas. Véase *Instrumentos Internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios en el contexto del art. 4, párrafo 4, del PN. Proyecto de recomendación presentado por la Presidencia*, doc. CBD/SBI/3/L.6, 10 de agosto de 2021.

⁹² En este sentido véase *Informe de la Tercera Reunión del Órgano Subsidiario sobre la Aplicación (Parte I)*, doc. CBD/SBI/3/20, de 13 de junio de 2021, 13 de junio de 2021. La celebración de la citada Reunión está prevista en modalidad presencial para los días 12 a 28 de enero de 2022. Información accesible en <https://www.cbd.int/conferences/geneva-2022>

la decisión final seguirá recayendo -incluso en el supuesto de que se apruebe la citada Recomendación- sobre cada una de las Partes del PN⁹³.

Tal y como apuntamos anteriormente, realizaremos ahora un recorrido por los tres pilares esenciales del PN, esto es: acceso (1); participación justa y equitativa en los beneficios (2) y cumplimiento (3).

1. Acceso

El acceso a los RG y a los conocimientos tradicionales asociados a éstos es uno de los pilares del PN que viene a complementar el art. 15 CDB. Así, partiendo del principio de la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales, el PN establece en su art. 6 que “(...) el acceso a los RG para su utilización estará sujeto al consentimiento informado previo de la Parte que aporta dichos recursos que es el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio, a menos que dicha Parte determine otra cosa”. Asimismo, la obtención del PIC es necesaria tanto para el acceso a RG o a conocimientos tradicionales asociados a estos que estén en posesión de las comunidades indígenas y locales. En estos supuestos, el PN establece la obligación para las Partes de adoptar las medidas necesarias para asegurar la obtención del PIC o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los RG o a los conocimientos tradicionales cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos, así como a los conocimientos tradicionales asociados a estos⁹⁴.

⁹³ En este sentido cabe destacar que se ha descartado la opción de que sea la Conferencia de Partes la que adopte un proceso formal para reconocer los instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios, alegando algunas Partes, entre otros motivos: que el reconocimiento de un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios es una decisión soberana de un Estado; que el art. 4, párrafo 4 del PN no requiere un proceso formal de reconocimiento y no existe un consenso entre las Partes de que un proceso sea necesario y; que ni el CDB ni el PN son competentes para tomar decisiones referente a otros instrumentos internacionales. Véase doc. CBD/SBI/3/14, especialmente, párrafos 20-21.

⁹⁴ Arts. 6.2 y 7 PN. Véase las *Directrices Voluntarias de MO'OTZ KUXTAL* para la elaboración de mecanismos, legislación u otras iniciativas adecuadas para garantizar el “consentimiento previo y fundamentado”, el “consentimiento libre, previo y fundamentado” o la “aprobación y participación”, según las circunstancias, nacionales, de los pueblos indígenas y las comunidades locales para el acceso a sus conocimientos, innovaciones y prácticas, para la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de sus conocimientos, innovaciones y prácticas que sean pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y para denunciar e impedir la apropiación ilegal de los conocimientos tradicionales, doc. CBD/COP/DEC/XIII/18, 17 December 2016, accesibles en <http://www.cbd.int/doc/publications/8j-cbd-mootz-kuxtal-es.pdf> *Directrices Voluntarias Mo'otz kuxtal* Por otra parte, en relación al papel de las comunidades indígenas y locales CAMPINS ha destacado que “for the first time in a legally binding text, the Nagoya Protocol addresses the connection of benefit-sharing for local communities and indigenous peoples to prior, free and informed consent as a condition for granting access to genetic resources”, CAMPIS ERITJA, M., “Bio-prospecting in the Arctic: An overview of the interaction between the rights of indigenous peoples and access and benefit-sharing”, *Boston College Environmental Affairs Law Review*, Vol. 44, issue 2, pp. 247-248.

De acuerdo con las citadas disposiciones, cada Estado Parte debe decidir si establece un sistema de acceso⁹⁵, en cuyo caso, este debe fundamentarse en la previa obtención del PIC y en la negociación del MAT -como veremos posteriormente-. Por tanto, en el supuesto de que regulen el acceso el PN -a diferencia de la CDB- establece, en aras a la seguridad jurídica⁹⁶, las características que deberán reunir las “medidas” nacionales de implementación⁹⁷, esto es: proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a RG así como información sobre cómo solicitar el PIC; conceder una decisión por escrito clara y transparente de la autoridad nacional competente que consistirá en un Certificado de cumplimiento que es reconocido internacionalmente y que acredita que se ha accedido a ese recurso conforme a las disposiciones nacionales del proveedor⁹⁸; disponer que se emita en el momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el PIC y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas; establecer, si procediese, criterios y/o procesos para obtener el PIC o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los RG así como establecer -como veremos posteriormente- normas y procedimientos claros para requerir y establecer el MAT⁹⁹.

Por otra parte, a la hora de desarrollar los procedimientos de acceso, deben tenerse en cuenta las “consideraciones especiales” establecidas en el art. 8 que abogan por el establecimiento de medidas simplificadas para aquellos casos en que la utilización de recursos genéticos sea para un uso no comercial, contemplando, en todo caso, la posibilidad de cambio de uso, que, podría implicar una nueva solicitud de acceso y una modificación del MAT¹⁰⁰; la necesidad de contemplar situaciones de emergencia que causen amenazas o daños a la salud humana, animal o vegetal, diseñando procedimientos especiales de ABS que deberían caracterizarse por una gran celeridad en el acceso¹⁰¹; así como considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria¹⁰².

⁹⁵ Como ha destacado WINTER “free appropriation and use is confined to national territories in which no state or customary law establishing ABS exists, as well as to the ocean areas beyond national jurisdiction. WINTER, G., “Common pools of genetic resources and related traditional and modern knowledge. An overview”, en CHEGE KAMAU, E., WINTER, G., *Common pools of genetic resources. Equity and innovation in international biodiversity law*, Earthscan from Routledge, London, 2013, p. 3.

⁹⁶ El art. 6.3a) del PN establece que “cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo, adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda para: a) proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios”.

⁹⁷ En este sentido, el art. 6.3 establece expresamente que “(...) cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo, adoptará medidas legislativas, administrativas o de política”.

⁹⁸ Art. 6.3 (e) PN.

⁹⁹ Art. 6.3 (b), (a) y (g) PN.

¹⁰⁰ Art. 8. (a) PN.

¹⁰¹ Sobre este particular puede consultarse entre, otros, HOUSSIN, D., “La sécurité sanitaire mondiale à l’heure de Nagoya”, *Bull. Acad. Natle. Méd.*, 2017, 201, n° 4-5-6, pp. 623- 630; SÁNCHEZ RAMOS, B., “Intercambio de patógenos...” *op.cit.*, pp. 260-263.

¹⁰² De hecho, ya en su Preámbulo, el PN reconoce “la interdependencia de todos los países respecto a los RG para la alimentación y la agricultura, así como su naturaleza especial e importancia para lograr la seguridad alimentaria en todo el mundo”. Sobre el papel de los RG para la alimentación y la agricultura en la seguridad alimentaria y la nutrición, puede consultarse, entre otros, el Informe de la 17ª Reunión ordinaria de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la agricultura, Roma (Italia), 18-22 de febrero

2. Participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos

La participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, es, como hemos visto, otro de los pilares en los que se asienta el PN. De hecho, su art. 5 viene a desarrollar, básicamente, el art. 15CDB, aunque con una importante novedad, dado que introduce también la participación justa y equitativa de los beneficios derivados no solo de la utilización de los recursos genéticos que están en posesión de las comunidades indígenas y locales¹⁰³, sino también de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de dichas comunidades¹⁰⁴.

Conforme al art. 5, las Partes en el PN deberán adoptar las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con la finalidad de asegurar que se compartan de forma justa y equitativa los beneficios que se deriven de: 1) la utilización de recursos genéticos, es decir, derivadas las actividades de investigación y desarrollo, así como también de las aplicaciones y comercialización subsiguientes¹⁰⁵. En este caso, el usuario de RG compartirá los beneficios con los países proveedores de dichos recursos sea éste el país de origen u otro que haya adquirido los recursos de conformidad con la CDB; 2) la utilización de RG o conocimientos tradicionales asociados a éstos que se estén en posesión de las comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre esos RG. En este supuesto, los beneficios deben compartirse con dichas comunidades.

El instrumento fundamental para materializar el reparto de beneficios es el MAT¹⁰⁶, contrato o procedimiento¹⁰⁷ que deberá sustanciarse entre el proveedor (Estado/comunidades indígenas o locales) y usuario (empresas privadas, universidades, laboratorios...). En este sentido, la única obligación que establece el PN es que las Partes

de 2019, FAO, doc. CGRFA-17/19/Informe, Especialmente el apéndice B: Elementos para facilitar la aplicación nacional del acceso y distribución de beneficios en diferentes subsectores de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura con notas explicativas; LESKIEN, D., “Elements to facilitate domestic implementation of access and benefit-sharing to different subsectors of genetic resources for food and agriculture” en *Proceeding of the International workshop on access and and benefit-sharing for food and agriculture*” Roma, FAO, Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, 2018, pp. 19-28.

¹⁰³ Art. 5.2 PN.

¹⁰⁴ Art. 5.5 PN. En relación con esta disposición, MORGERA ha destacado que “for the first time in international environmental law, a treaty creates a binding obligation for States to establish measures to reward communities for developing and preserving traditional knowledge associated with genetic resources and for thus contributing to scientific progress for the benefit of the global community (...)”, MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling...*, *op. cit.*, p. 127.

¹⁰⁵ En relación al art. 5.1 PN GLOWKA y NORMAND han destacado que “utilisation of genetic resources as well as subsequent applications and commercialisation” clarifies that benefits are to be shared in a fair and equitable way when they arise in relation to the genetic and or biochemical composition of genetic resources anywhere in the value-added chain” GLOWKA, L.; NORMAND, V., “*The Nagoya ...*”, *op.cit.*, p. 31.

¹⁰⁶ Véase MORGERA, E., TSIOMANI, E., BUCH, M., *Unraveling...*, *op. cit.*, p. 131.

¹⁰⁷ YOUNG, T.R., WALLOE TVEDT, M., *Drafting successful access and benefit-sharing contracts*, Brill/Nijhoff, Leiden, 2017.

adopten “procedimientos y normas claras”¹⁰⁸-en aras de la seguridad jurídica- para la negociación de éste. Consecuentemente, simplemente se establecen orientaciones relativas a algunos elementos que podría contener dicho “instrumento”¹⁰⁹, así como el tipo de beneficios, que, tal y como se establecía ya en las Directrices de Bonn podrán ser monetarios¹¹⁰ o no monetarios¹¹¹. Dichos beneficios, en todo caso, deberán contribuir a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes¹¹². Finalmente, las Partes deberán emitir, como hemos apuntado anteriormente, un Certificado de Cumplimiento -reconocido internacionalmente- que acredita que el usuario ha accedido al recurso conforme a las disposiciones del Estado proveedor¹¹³.

¹⁰⁸ Art. 6 g) PN.

¹⁰⁹ Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas: i) una cláusula sobre resolución de controversias; condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual; condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si lo hubiera; y condiciones sobre el cambio de intención, cuando proceda, art. 6 g) PN. En relación a las cláusulas de solución de controversias puede consultarse MORÁN GARCÍA, M.E., ¿Foro exclusivo en materia de comercio transfronterizo de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en el marco del Protocolo de Nagoya de 2010?, *REEI*, núm. 39, junio 2020.

¹¹⁰ El art. 5.4 del PN establece que “los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios”, estableciéndose en el Anexo una lista no exhaustiva de beneficios monetarios entre los que se encuentran tasa de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo; pagos por adelantado, pagos hito, pago de regalías, tasas de licencia en caso de comercialización, tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; salarios y condiciones preferenciales si fueran mutuamente convenidos; financiación de la investigación; empresas conjuntas; propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.

¹¹¹ GOLWKA y NORMAND han destacado la importancia de los beneficios no monetarios dado que “(...) while there is often no guarantee of monetary benefits arising from the utilisation of genetic resources, in many cases, non-monetary benefits are more immediately identifiable and can contribute to sustainable development, for example, through the training of local scientists, the transfer or the results of research, and the transfer of technology. Over the long term, non-monetary benefits may contribute to building the capacity of provider countries in sustainably using/exploiting their own genetic resources rather than having to rely on the capacities of foreign research and business entities”, GLOWKA, L.; NORMAND, V., “*The Nagoya ...*”, *op.cit.*, p.32. Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones: intercambio de resultados de investigación y desarrollo, así como colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente en actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos. La lista completa de beneficios no monetarios puede consultar en el Anexo del PN.

¹¹² Art. 9 PN. Cabe apuntar que el PN contempla, en su art. 10, “situaciones especiales” en las que no es posible otorgar y obtener el PIC o se trata del acceso de RG o conocimientos tradicionales asociados a éstos que se encuentran en situaciones transfronterizas. En estos casos, las Partes “considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios” que se deriven de la utilización de los citados RG. Además, “los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial”. La cuestión relativa a la creación del citado mecanismo mundial multilateral esté siendo examinada por la Conferencia de Partes del PN. En este sentido, puede consultarse BAGLEY, M., PERRON-WELCH, F., *Study to identify specific cases of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent*, doc. CBD/SBI/3/15/Add.1, 3 July 2020.

¹¹³ Arts. 6.3e) y 17 PN. Dicho Certificado debe incluir la siguiente información: autoridad emisora; fecha de emisión; el proveedor; identificador exclusivo del certificado; la persona o entidad a la que se otorgó el PIC; asunto o RG cubierto por el certificado; confirmación de que se han establecido el MAT; confirmación

Todo el sistema de ABS se asienta sobre tres “figuras” que son los puntos focales nacionales, las autoridades nacionales de acceso¹¹⁴ y los puntos de verificación, cuya designación corresponde a las Partes. Tanto los puntos focales como las autoridades nacionales de acceso -funciones que puede asumir una única entidad- disfrutan de un interés especial desde la perspectiva de los usuarios, dado que los puntos focales -que son, además, el punto de contacto con la Secretaría del PN- tienen asignada la función de facilitar la información relativa a los procedimientos de ABS, así como la información relativa a la autoridad o autoridades internas competentes ante las que se debe presentar la solicitud del PIC y negociar el MAT¹¹⁵, así como la autoridad responsable de conceder, en su caso, la autorización de acceso. Por su parte, los puntos de verificación o checkpoints¹¹⁶ -que veremos en el siguiente epígrafe-, son fundamentales, en tanto que son los que deben comprobar que un usuario que está utilizando un RG bajo su jurisdicción ha accedido a este conforme a la legislación del Estado proveedor del recurso¹¹⁷ -que puede coincidir o no con el Estado en el que este se está utilizando-.

3. Cumplimiento de la legislación o requisitos de acceso y participación de los beneficios de los RG y los conocimientos tradicionales asociados a estos

El cumplimiento de la legislación sobre acceso y participación en los beneficios es el tercer pilar en el que se asienta el PN¹¹⁸. Este pilar disfruta, además, de un carácter

de que se obtuvo el consentimiento informado previo; y utilización comercial y/o no comercial. En todo caso, podrá omitirse aquella información que se considere confidencial. Hasta el momento las Partes han expedido más de 3000 Certificados de Cumplimiento. Dichos Certificados pueden consultarse en <https://absch.cbd.int/en/search?schema=absPermit¤tPage=1>

¹¹⁴ Art. 13 PN.

¹¹⁵ Cada país, en atención a sus disposiciones internas, puede bien designar a una sola entidad para cumplir las funciones de punto focal y autoridad nacional competente o bien puede designar una o varias autoridades competentes, como veremos que sucede, por ejemplo, en nuestro país. En todo caso, tal y como establece el artículo 13.4 “cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, la información de contacto de su punto focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, la información pertinente sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable de los recursos genéticos solicitados. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su punto focal nacional, o en la información de contacto o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes”.

¹¹⁶ En cuanto al papel de los puntos de verificación, cabe apuntar que “(...) checkpoints, in the context of the Protocol, are supposed to gather information related to the utilization of foreign genetic resources. All Parties are required to establish one or more effective checkpoints along the value chain from research to commercialization in order to gather information from users of genetic resources, particularly foreign genetic resources. The information gathered at these checkpoints is to be made available on the ABS Clearing-House and to provider countries, as appropriate, in order to assist in ensuring that users are in compliance with the ABS requirements of the country providing the genetic resource” *Report on the global capacity-building workshop on monitoring the utilization of genetic resources under the Nagoya Protocol*, Bonn, 30 september- 2 october 2019, doc. CBD/NP/CB/WS/2019/1/2 14 November 2019.

¹¹⁷ Art. 17 PN.

¹¹⁸ Los arts. 15-18 PN son las disposiciones fundamentales en materia de vigilancia y cumplimiento. GLOWKA Y NORMAND han destacado que “these articles respond to the long-standing concerns of

innovador dado que la CDB no contiene ninguna disposición al respecto. De hecho, GLOWKA y NORMAND han destacado que “perhaps the most far-reaching innovation of the Protocol is its suite of provisions designed to support compliance with domestic ABS requirements and MAT with a view to ensuring PIC and benefit-sharing”¹¹⁹.

El PN establece que las Partes adoptarán las medidas legislativas, administrativas o políticas eficaces y proporcionadas que estimen oportunas, con una triple finalidad: 1) asegurar que tanto la utilización recursos genéticos dentro de la jurisdicción de un Estado parte como de los conocimientos tradicionales asociados a dichos RG ha tenido lugar de conformidad con la legislación acceso del Estado Parte proveedor de dichos recursos¹²⁰; 2) “abordar” las cuestiones de incumplimiento, lo que implica la necesidad de establecer sanciones -de carácter administrativo o penal-¹²¹; 3) establecer mecanismos de cooperación entre los Estados Partes para abordar los posibles incumplimientos de la legislación de acceso de otro Estado parte¹²².

La principal innovación en la que se asientan las disposiciones sobre cumplimiento es el que cualquier Estado Parte del PN debe verificar que los usuarios que están utilizando RG en su jurisdicción han accedido legalmente a dicho recurso independientemente de cuál haya sido el proveedor o el país del que proceda ese RG. Por lo tanto, cualquier Estado Parte debe verificar no solo que los usuarios cumplen con sus “medidas” de acceso -obtención, en caso del PIC y negociación del MAT-, cuando el acceso y utilización se realiza en el país proveedor de ese RG, sino que también deben “comprobar” que se ha accedido conforme a los requisitos establecidos por el Estado proveedor cuando el usuario accede a dicho recurso en un Estado Parte, pero su utilización, es decir, las actividades de investigación y desarrollo -sea o no con fines comerciales- tienen lugar en otro Estado parte. Para ello, las Partes deberán designar uno o varios puntos de verificación, encargados de recibir la información pertinente relacionada con el acceso a dicho recurso¹²³, debiendo remitir el correspondiente “Comunicado del Punto de Verificación” al Centro de Intercambio de Información, como veremos posteriormente¹²⁴. El objetivo final de estas disposiciones es luchar contra la biopiratería y responde a una

developing countries highlighted earlier: the difficulty for provider countries to prevent misappropriation and/ or misuse once genetic resources are exported and utilized in another country, compounded by the lack of international measures to address possible infringement of ABS legislation or regulatory requirements of the provider country or the breach of agreements between users and providers”, GLOWKA, L.; NORMAND, V., “*The Nagoya...*”, *op. cit.*, 34.

¹¹⁹ *Ib.* p. 34. En el mismo sentido, puede consultarse GREIBER, T., “Implementation of the Nagoya Protocol in the European Union and in Germany”, *Phytomedicine*, nº 56, 2019, p. 314.

¹²⁰ Arts. 15.1 y 16.1 PN.

¹²¹ Arts. 15.2 y 16.2 PN.

¹²² Arts. 15.3 y 16.3PN.

¹²³ El art. 17.1.a) (i) del PN establece expresamente que “los puntos de verificación designados recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento informado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de los recursos genéticos según corresponda”.

¹²⁴ Hasta el momento se han publicado un total de 50 Comunicados procedentes de los puntos de verificación de 6 países: Alemania, Dinamarca, Japón, Países Bajos, Qatar y Reino Unido. Información accesible en <https://absch.cbd.int/en/search?schema=absCheckpointCommunique¤tPage=1>

reivindicación de los países en vías de desarrollo ante las dificultades identificar la trazabilidad de un RG una vez exportado por el usuario¹²⁵.

Por tanto, cuando un usuario quiera acceder a un RG bajo soberanía o jurisdicción de un Estado Parte del PN, tendrá que verificar si este ha establecido “medidas o disposiciones” internas de acceso tanto para la utilización de RG como para los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos y, en su caso, realizar los trámites correspondientes para la obtención del PIC, la negociación del MAT, la obtención de la correspondiente autorización de acceso, así como presentar la información pertinente en los puntos de verificación. Estamos, por tanto, ante un proceso extremadamente complejo donde los usuarios tendrán que “navegar” por distintos sistemas jurídicos y procedimientos. Para facilitar esta labor, el PN ha previsto la creación de un Centro de intercambio de información sobre acceso y participación en los beneficios¹²⁶ (ABSCH)¹²⁷ -como hemos apuntado anteriormente-, plataforma on-line¹²⁸ en la que se publica la información relativa tanto a los puntos focales, autoridades nacionales de acceso y puntos de verificación, así como todas las medidas internas adoptadas sobre ABS; de ahí que sea una herramienta fundamental y de gran utilidad para los usuarios de RG ya que facilita el acceso y conocimiento de las medidas de implementación de cada Parte. En todo caso, el funcionamiento de la ABSCH depende en gran medida de las Partes, dado que son éstas las que deberán remitir toda la información apuntada. Además, los puntos focales también deberán remitir los Certificados de Cumplimiento¹²⁹ que hayan emitido a los usuarios de RG, así como los comunicados de los puntos de verificación.

4. Principales desafíos en presencia

En nuestra opinión, el PN deberá, para cumplir con sus objetivos, superar tres importantes desafíos: su implementación (i); la resolución de cuestiones pendientes (ii); y promover el cumplimiento por los usuarios de RG (ii).

(i) Una simple mirada al complejo procedimiento de ABS, asentado en la “adopción por las Partes de medidas legislativas, administrativas o políticas”, pone de manifiesto uno de los principales retos del PN: su implementación por las Partes, imprescindible para alcanzar sus objetivos¹³⁰. De hecho, ya en la Primera reunión de las

¹²⁵ PRIP, CH., ROSENDAL, K., *op. cit.*, p. 8.

¹²⁶ Art. 14PN. Sobre el funcionamiento del ABSCH véase, *Report of the Informal Advisory Committee to the Access and Benefit-Sharing Clearing-House on its fourth meeting*, Montreal, Canada, 2-4 December 2019, doc. CBD/NP/ABSCH-IAC/2019/1/3, 4 December 2019.

¹²⁷ La siglas se corresponden a su denominación en inglés: Access and Benefit-Sharing Clearing-House.

¹²⁸ <https://absch.cbd.int/>

¹²⁹ Arts. 6.3 (e) y art. 17.2 PN.

¹³⁰ En este sentido, FEDDER ha destacado que “the Nagoya Protocol constitutes the latest ambitious attempt to develop an international instrument complementing critical aspects of previous ABS instruments. With regard to access, some major achievements were reached: the binding nature, obligations to ensure legal certainty, the facilitation of non-commercial research and stronger involvement of local and indigenous communities. However, the Protocol also suffers from several shortcomings such as an overuse of qualifiers (“as appropriate”, “where applicable”, “as far as possible” and “if available”) and weak language (“endeavour”, “encourage”, “consider” and “promote”) in central provisions”, FEDDER, B., *Marine genetic resources, access and benefit sharing. Legal and biological perspectives*, Routledge,

Partes del CDB que actúa como reunión de las Partes del PN se adoptó el *Marco Estratégico para la Creación y el Desarrollo de Capacidades en apoyo a la aplicación efectiva del PN sobre acceso y participación en los beneficios*¹³¹ con la finalidad de “promover un enfoque estratégico, coherente y coordinado de la creación y el desarrollo de capacidad para la aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya”¹³² dado que se habían constatado importantes diferencias entre los países Partes del Protocolo -en especial, los países en desarrollo- con respecto a su situación en materia de aplicación de medidas de acceso y participación en los beneficios, los recursos humanos y las capacidades institucionales existentes y las necesidades y prioridades de capacidad. Consecuentemente, el Marco Estratégico se centra en la creación y desarrollo de capacidades -a corto, medio y largo plazo¹³³- en 5 áreas claves: 1) para aplicar y cumplir las obligaciones establecidas en el Protocolo; 2) para formular, aplicar y hacer cumplir medidas legislativas, administrativas o de políticas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios; 3) para negociar condiciones mutuamente acordadas; 4) necesidades y prioridades de capacidad de comunidades indígenas y locales e interesados directos pertinentes, incluidos el sector empresarial y la comunidad de investigación; y 5) capacidad de los países para desarrollar sus capacidades endógenas de investigación para añadir valor a sus propios recursos genéticos¹³⁴. Además, el Marco Estratégico identifica las principales fuentes de financiación para la creación de capacidades entre las que destaca el Fondo para el Medio Ambiente Mundial¹³⁵. De hecho, de los 99 Proyectos ya desarrollados o en ejecución, el 60 por ciento han sido o está siendo financiados por dicho Fondo¹³⁶. Por otra parte, si ponemos el foco en las áreas claves, la mayoría de ellos se centran en el área 1, 2 y 4. Además, las áreas 3, 4 y 5 se han identificado como “priority areas for continued support, emerging needs and preferred capacity-building approaches”¹³⁷. A pesar de todos los Proyectos e iniciativas puestas en marcha para el

Londres, 2013, p. 55. En la misma línea, Burelli apunta que “l’analyse approfondie de la plupart des obligations du Protocole démontre pourtant que les parties disposent d’une grande marge de manoeuvre puisqu’elles sont en general tenues á un double test relatif, d’une par, à la pertinence d’une action et, d’autre part, au choix des outils à mobiliser”, BURELLI, T: “L’Union Européenne et la mise en oeuvre du Protocole de Nagoya. Faut-il se réjouir de l’adoption du Règlement 511/2014? *Revue juridique de l’environnement* 2015/3 (Vol. 40), pp. 441-442

¹³¹ Anexo I de la Decisión NP-1/8, *Medidas para brindar asistencia para la creación de capacidades y el desarrollo de capacidades* (art. 22), doc. UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8, de 20 de octubre de 2014.

¹³² UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8, p. 3.

¹³³ Medidas que deben adoptar en el corto y medio plazo, es decir, dentro de los primeros seis años, hasta 2020; y en el largo plazo (después de 2020) a fin de sentar bases sólidas para la aplicación efectiva del Protocolo e impulsar futuros esfuerzos de creación y desarrollo de capacidad. Véase doc. UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8, p. 9.

¹³⁴ Véase Apéndice I, doc. UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8.

¹³⁵ Estableciendo, expresamente, que es “una fuente importante de financiación para la aplicación de este marco estratégico”. También se identifican otras fuentes como la asistencia bilateral y multilateral para el desarrollo o la cooperación técnica con socios regionales o internacionales; véase doc. doc. UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8, pp. 10-11.

¹³⁶ Véase *Evaluation of the strategic framework for capacity-building and development to support the effective implementation of the Nagoya Protocol, Note by the Executive Secretary, Subsidiary body on implementation*, doc. CBD/SBI/3/INF/1, 25 March 2020.

¹³⁷ CBD/SBI/3/INF/1, p. 6. Cabe apuntar que el área 3 (capacidad para negociar las condiciones mutuamente acordadas) se había identificado como un objetivo a conseguir a corto o medio plazo, pero no

desarrollo de capacidades, el Comité de Cumplimiento del PN destacaba en 2018 que el Protocolo, que, como ya apuntamos, entró en vigor en octubre de 2014, era “un instrumento nuevo, especialmente para aquellos que lo ratificaron recientemente”¹³⁸. De hecho, un gran número de Partes destacaron en los informes remitidos en el período 2017-2018 las dificultades de implementación derivadas, básicamente, de la necesidad de coordinación, a nivel nacional, entre diferentes instituciones y Ministerios, de alcanzar acuerdos institucionales para la designación de los puntos focales, puntos de verificación y la designación de autoridades nacionales de acceso; diseñar la participación en el proceso de ABS de los pueblos indígenas y las comunidades locales¹³⁹; desarrollar procedimientos de ABS que aporten seguridad jurídica a los usuarios, evitando complejidades innecesarias que supongan una carga adicional tanto administrativa como económica para éstos. Además, los países en vías de desarrollo y en economías en transición también apuntaron la necesidad del desarrollo de capacidades y de contar con más recursos humanos¹⁴⁰. Para intentar sortear estas dificultades de implementación, algunas Organizaciones Internacionales, como la Unión Africana adoptó en 2015, *Directrices Estratégicas y Prácticas para la aplicación coordinada del Protocolo de Nagoya en África* (2015)¹⁴¹. En todo caso, si bien es cierto que desde el año 2018 se han producido importantes avances en la implementación, todavía queda un largo camino por recorrer si tenemos en cuenta el gran número de “cuestiones pendientes” para las Partes. De hecho, el Comité de Cumplimiento, en su informe de 2020 “urge Parties concerned to expedite the adoption and implementation of their access and benefit-sharing legislative, administrative or policy measures and institutional arrangements”¹⁴². Es más, con motivo

a largo plazo, es decir, después del 2020. En este sentido véase Apéndice I, doc. UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/8

¹³⁸ *Informe del Comité de Cumplimiento establecido en el marco del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización sobre la labor de la segunda reunión. Anexo I Conclusiones y recomendaciones del Comité de Cumplimiento sobre cuestiones generales relativas al cumplimiento como contribución a la evaluación y revisión del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.* Doc. CBD/NP/MOP/3/2, 31 de agosto de 2018

¹³⁹ En relación a los pueblos indígenas y las comunidades el Comité de Cumplimiento identificó, como principales desafíos: determinar cómo se aplica a nivel nacional el concepto de “pueblos indígenas y comunidades locales”; esclarecer los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; identificar los distintos grupos de pueblos indígenas y comunidades locales; comprender mejor la forma en que están organizados y vincular los conocimientos tradicionales con los poseedores de esos conocimientos, Doc. CBD/NP/MOP/3/2, p. 7.

¹⁴⁰ *First assessment and Review of the Nagoya Protocol and general issues of compliance. Compliance Committee under the Nagoya Protocol. Second Meeting, 5 april 2018, CBD/ABS/CC/2/3.*

¹⁴¹ El objetivo de dichas Directrices es “facilitate ABS implementation in Africa and to facilitate coordination and cooperation between African countries”, si bien “(...) each AU Member State that became a Party to the NP must implement it in a way that suits its own national circumstances, priorities, needs and policies”, *African Union Practical Guidelines for the Coordinated Implementation of the Nagoya Protocol in Africa*, 2015, p. 4.

¹⁴² *Recommendations of the Compliance Committee to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization, for its consideration at its fourth meeting, anexas al Report of the Compliance Committee under the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization on the work of its third meeting online, 21-23 april 2020, doc., CBD/NP/CC/3/5, 23 April 2020.*

de la evaluación del Marco Estratégico para la creación y el desarrollo de capacidad en apoyo de la aplicación efectiva del PN -mencionado anteriormente-, la Presidencia del Órgano subsidiario sobre la aplicación ha presentado un Proyecto de Recomendación instando las Partes y alentando “a los Estados que no son Partes y a organizaciones pertinentes que estén en condiciones de hacerlo a que redoblen sus esfuerzos para crear y desarrollar la capacidad de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo entre ellos, y las Partes con economía en transición, para la aplicación del PN”; solicitando además, a la Secretaría ejecutiva, que prepare una versión revisada del Marco Estratégico¹⁴³. Todo ello refleja, una vez más, la complejidad y dificultad de la implementación del PN, todavía presente a pesar de la adopción de un Marco Estratégico en 2014.

(ii) Otro de los retos es la solución de diversas cuestiones pendientes de especial importancia para la aplicación del PN, tales como las cuestiones relativas a la IDS y los instrumentos especializados, -ya analizadas-, así como, conforme al art. 10 del PN, el “posible” desarrollo de un Mecanismo Mundial Multilateral de participación en los beneficios¹⁴⁴, con la finalidad de abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de RG y los conocimientos tradicionales asociados a estos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener el consentimiento fundamentado previo. En este sentido -como ya hemos apuntado¹⁴⁵- con base en la Decisión NP-3/13, se inició, en 2018, el camino para explorar la necesidad de crear dicho Mecanismo Mundial Multilateral, dando lugar, hasta el momento, a la presentación de un estudio dirigido a detectar o identificar casos específicos que podrían resolverse en virtud de los artículos 10 y/o 11 del PN¹⁴⁶, así como a la presentación de un Proyecto de Decisión del Órgano Subsidiario de Aplicación¹⁴⁷ que será objeto de estudio en su próxima reunión, cuya celebración está prevista para los días 12-28 de enero de 2022¹⁴⁸.

¹⁴³ Dicho Proyecto de Recomendación contiene un Anexo con las *Prioridades Específicas para la creación continúa de capacidad en apoyo a la aplicación del PN*, entre las que se encuentra, por ejemplo, “mejorar la aplicación de las disposiciones referidas al cumplimiento de la legislación y los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, la vigilancia de la utilización de los RG, incluida la designación de puntos de verificación, así como las disposiciones referidas a los pueblos indígenas y comunidades locales”, doc. CBD/SBI/3/CRP.6, 28 de mayo de 2021.

¹⁴⁴ La cita disposición establece expresamente que “*las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios...*”

¹⁴⁵ Véase supra nota 112.

¹⁴⁶ *Estudio dirigido a detectar casos específicos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo*, doc. CBD/SBI/3/15/Add.1, 13 de julio de 2020. En dicho estudio se realiza un análisis pormenorizado de diferentes casos específicos, dividiéndolos en tres grandes grupos: 1) RG que se producen en situaciones transfronterizas; 2) RG para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo y, 3) conocimientos tradicionales asociados a los RG que se producen en situación transfronteriza o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo.

¹⁴⁷ Véase doc. CBD/SBI/3/CRP.12, de 2 de junio de 2021. D

¹⁴⁸ Información accesible en <https://www.cbd.int/conferences/geneva-2022>

(iii) Fomentar el cumplimiento por parte de los usuarios de RG de las obligaciones derivadas de la implementación nacional del PN, es otro de los principales desafíos, siendo imprescindible labor de divulgación de las Partes del PN y las medidas adoptadas por estos. Como hemos visto, si bien el PN aporta seguridad jurídica a los usuarios, también es cierto que introduce una gran complejidad en la medida en que éstos tendrán que verificar si los Estados en los quieren acceder a RG han adoptado medidas de ABS. En este sentido, el art. 21 establece expresamente que “cada Parte adoptará medidas para aumentar la concienciación acerca de la importancia de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y de las cuestiones conexas de acceso y participación en los beneficios. Dichas medidas pueden incluir, entre otras: (a) promoción del presente Protocolo, incluido su objetivo; (d) difusión de información por conducto de un centro de intercambio de información nacional; (g) educación y capacitación de usuarios y proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos acerca de sus obligaciones de acceso y participación en los beneficios”¹⁴⁹.

IV. Y SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA

Como hemos destacado en la primera parte de este trabajo, ni la CDB ni el PN imponen a los Estados Partes la obligación de regular el acceso a los RG que se encuentren bajo su jurisdicción, sino que establece la “facultad” de hacerlo. España ha optado por su regulación adoptando diversos instrumentos jurídicos como son la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad¹⁵⁰, desarrollada por el Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (RD 124/2017)¹⁵¹, así como por el Real Decreto 429/2020 de 3 marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de

¹⁴⁹ A título de ejemplo cabe destacar que en España se vienen organizando desde la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental -que como veremos en el siguiente epígrafe es el punto focal nacional- diversas actividades de divulgación y difusión de la normativa en materia de acceso y utilización de RG. Así, durante el año 2018 se celebraron 5 jornadas técnicas informativas, dirigidas a los sectores de la investigación, de colecciones, cosmético, farmacéutico, de alimentación y de bebidas; participando también en otras cuatro jornadas dedicadas a esta misma materia y organizadas por otras instituciones o entidades. Durante el año 2019 organizaron una nueva jornada técnica, dirigida a todos los sectores, con especial atención a los de biocontrol y bioestimulantes, participando también en otras 5 jornadas y eventos organizados por otras instituciones. También disfruta de especial relevancia la labor de información desarrollada por la citada Dirección General, a través de su buzón de consultas (bzn-protocolonagoya@miteco.es) puesto a disposición de todos los usuarios con la finalidad de resolver todas las dudas que se pueda plantear en relación al ABS procedentes de taxones silvestres-. De hecho, durante el año 2018 y 2019 han respondido a 341 consultas remitidas por los usuarios. MITECO, *Memoria anual 2018*, cit., p. 166; *Memoria Anual 2019*, p. 281 y 96.

¹⁵⁰ Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. Dicha Ley ha sido modificada en varias ocasiones. La versión consolidada puede consultarse en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-21490>

¹⁵¹ BOE, nº 62, 14 marzo 2017.

productos vegetales¹⁵². Nosotros nos centraremos en el análisis del RD 124/2017, instrumento de carácter general, frente al RD 429/2020, de carácter específico, que se circunscribe al “acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación”¹⁵³.

La Ley 42/2007 constituye el primer paso hacia la regulación de un sistema de ABS en España, dado que, como han destacado SILVESTRI Y LAGO CANDEIRA “the Law manifests in its preamble that it regulates, amongst other things, the access to genetic resources and benefit-sharing in accordance to the CBD. In reality, the only thing that the Law does is to empower national authorities to further legislate on the topic in case the national Government decides to do so”¹⁵⁴. En esta línea, es esencial la reforma introducida por la Ley 33/2015 con el objetivo de “garantizar la correcta aplicación del derecho internacional y la incorporación de la normativa de la Unión Europea en nuestro ordenamiento jurídico. En este sentido, las modificaciones que introduce la ley van en la línea de adecuarse a lo dispuesto (...) en el Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, ratificado por España el 3 de junio de 2014 y en el Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios de dicho Protocolo en la Unión, por ser la Unión Europea también Parte Contratante de dicho Protocolo”¹⁵⁵. Tras dicha reforma, el Capítulo II de la Ley 42/2007 -arts. 71 y 72- se consagra a las cuestiones relativas al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y distribución de beneficios y al control de la utilización de recursos genéticos, siendo también de interés el art. 74, relativo al control de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en España, así como los arts. 80 y 81 relativos a las infracciones y sanciones.

Por tanto, los arts. 71, 72, 74, 80 y 81 de la Ley 42/2007 constituyen el germen del procedimiento de acceso y reparto de beneficios, dado que, aunque no diseñan el procedimiento -que prevé expresamente que se desarrollará en un Real Decreto- establecen seis elementos claves: 1) certifican que España opta por establecer un sistema de ABS; 2) como no podría ser de otro modo, toda la legislación española deberá estar en consonancia con los Reglamentos de la UE relativos al cumplimiento de la legislación o requisitos nacionales sobre el acceso y participación en los beneficios¹⁵⁶; 3) determinan

¹⁵² BOE, nº 132, 11 de mayo de 2020. Sobre las particularidades de los recursos fitogenéticos puede consultarse el *Informe de la Comisión de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura*, 17ª reunión ordinaria, FAO, Roma, 2019, doc. CGRFA-17/19/Informe

¹⁵³ Art. 2 RD 429/2020.

¹⁵⁴ SILVESTRI, L., LAGO CANDEIRA, A., “Implementing the Nagoya Protocol in Spain: challenges and perspectives”, en COOLSAET, B., BATUR, F.; BROGGIATO, A; PITSEYS, J.; DEDEURWAERDERE, T., *op.cit.*, p. 216.

¹⁵⁵ Preámbulo de la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, por la que se modifica la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, BOE nº 227, de 22 de septiembre de 2015.

¹⁵⁶ Nos referimos al Reglamento (UE) 511/2014 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866.

el ámbito material de aplicación; 4) prevén un procedimiento diferenciado en atención a si el acceso se produce o no con fines comerciales, con la posibilidad de cambio de uso; 5) se designa como punto focal nacional al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, actual Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico -concretamente, la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental-; y como autoridades nacionales de acceso tanto al punto focal nacional como a las Comunidades Autónomas, dependiendo del tipo de RG así como del lugar en que esté ubicado; y 6) tanto el acceso a los RG de origen español sin haber respetado el procedimiento establecido, así como la utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a éstos obviando las obligaciones de diligencia debida establecidas en el Reglamento UE 511/2014 se considerarán infracciones administrativas que podrán llevar aparejadas sanciones de carácter económico.

Partiendo de dichos “elementos claves” el RD 124/2017 configura tanto el régimen de ABS de los RG en España -tanto in situ como ex situ¹⁵⁷- procedentes de taxones silvestres para su utilización¹⁵⁸ con fines comerciales o no comerciales y la distribución justa y equitativa de los beneficios, así como el control de la utilización de los RG y de los conocimientos tradicionales asociados a éstos en España. Quedan, sin embargo, excluidos de dicho régimen: 1) el acceso con fines exclusivamente taxonómicos¹⁵⁹; 2) los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regulan por la Ley 30/2006 de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos¹⁶⁰; 3) los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado; 4) los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regirán por su normativa específica¹⁶¹; y, 5) la recolección y el mantenimiento de muestras en bancos de germoplasma o colecciones ex situ con fines exclusivamente de conservación así como las actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales, reguladas por el Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y siempre que no exista cesión a terceros para otra utilización. Sin embargo, si hubiese cesión a terceros, cualquier utilización de RG requerirá de la previa autorización de acceso de conformidad con la Ley 42/2007, y con el RD 124/2017.

1. Acceso

El acceso a RG españoles -tanto in situ como ex situ- procedentes de taxones silvestres está condicionado a la previa obtención de la autorización de acceso de la autoridad competente, si bien el procedimiento varía dependiendo de si este se realiza para la

¹⁵⁷ Art. 3 RD 124/2017.

¹⁵⁸ La utilización de RG ha de entenderse conforme a lo dispuesto por el CDB y el PN, art. 2.5 RD 124/2017.

¹⁵⁹ Entendiéndose por tales “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 RD 124/2017.

¹⁶⁰ El Título IV de dicha Ley ha sido desarrollado por la RD 429/2020 ya mencionado.

¹⁶¹ Art. 74. Véase Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y art. 3.2 del Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero.

utilización de dicho RG con fines de investigación no comercial, con fines comerciales o en situaciones de emergencia¹⁶².

Antes de acercarnos a dichos procedimientos, es necesario determinar cuál o cuáles son las autoridades nacionales de acceso dado que, como ya hemos apuntado, las Partes del PN deben realizar dicha designación al adoptar las disposiciones internas de implementación. En España, conforme al reparto competencial entre la Administración Central y las Comunidades Autónomas, la competencia para prestar el PIC y negociar el MAT y/o emitir la autorización de acceso depende del tipo de RG y el área o zona en la que se encuentre. Consecuentemente, la DG de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico (MITECO) -punto focal nacional- es la autoridad competente de acceso a los recursos genéticos silvestres procedentes de taxones silvestres, si bien la competencia para prestar el PIC y negociar MAT recae en diferentes órganos tanto estatales como autonómicos. Así: 1) cuando se trate de RG marinos, será competente la DG de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; 2) en el supuesto de RG que se encuentren en bienes de dominio público de titularidad estatal, será competente el órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público; 3) cuando se trate de recursos genéticos en instituciones de conservación *ex situ* de carácter o titularidad estatal será competente el órgano gestor de la institución de conservación *ex situ*; y, 4) cuando se trate de recursos genéticos procedentes de taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una Comunidad Autónoma, será competente el órgano que determine la comunidad autónoma o comunidades autónomas donde se acceda a los recursos genéticos. Sin embargo, para el resto de RG, la competencia para prestar el PIC, negociar el MAT y emitir la autorización de acceso, recae en el Comunidad Autónoma de cuyo territorio procedan los RG o en cuyo territorio estén localizadas las instituciones de conservación *ex situ*¹⁶³. Por tanto, cada Comunidad Autónoma deberá designar – y comunicar al punto focal nacional- el órgano responsable para prestar el PIC y negociar el MAT, así como el órgano competente de acceso¹⁶⁴. Todo

¹⁶² Tal y como se establece en el art. 8.1 del PN. Véase punto III de este trabajo.

¹⁶³ Art. 5.1. a)-d), RD 124/2017.

¹⁶⁴ Art. 5. 2 RD 124/2017. En este sentido, las autoridades competentes de acceso son: la Dirección General de Medio Ambiente de la Comunidad Foral de Navarra; la Dirección General de Sostenibilidad de la Junta de Extremadura; la Dirección General de Biodiversidad, Medio Ambiente y Cambio Climático del Gobierno de Cantabria; Dirección General de Medio Natural del Principado de Asturias; Dirección General de Biodiversidad del Gobierno de La Rioja; Dirección General de Medio Natural y Gestión Forestal del Gobierno de Aragón; Dirección General de Evaluación Ambiental y Medio Natural de la Comunidad Valenciana; Dirección General de Medio Natural y Biodiversidad de Castilla-La Mancha; Dirección General de Patrimonio Natural y Política Forestal de la Junta de Castilla y León; Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales de la Comunidad de Madrid; Dirección General de Medio Natural de la Región de Murcia; Dirección General de Lucha contra el Cambio Climático y Medio Ambiente del Gobierno de Canarias; Consejería de Medio Ambiente y Territorio de las Islas Baleares; Dirección del Patrimonio Natural y Cambio Climático del Gobierno Vasco; Dirección General de Medio Natural, Biodiversidad y Espacios Protegidos de la Junta de Andalucía; Consejería de Medio Ambiente y Sostenibilidad de la Comunidad Autónoma de Ceuta; Dirección General de Patrimonio Natural de la Xunta de Galicia; Coordinación de Medio Ambiente de la Consejería de Coordinación y Medio Ambiente de la Ciudad Autónoma de Melilla y Dirección General de Políticas Ambientales y Medio Natural de la Generalitat de Cataluña. Información accesible en <https://absch.cbd.int/countries/ES/CNA>

ello introduce una gran complejidad desde el punto de vista del usuario que, en cierta medida, intenta paliarse con la creación de un sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los RG y conocimientos tradicionales asociados en la que deberá publicarse la información relativa al acceso y utilización de RG en España¹⁶⁵.

Por otra parte, tal y como hemos apuntado anteriormente, el RD 124/2017 establece tres procedimientos de acceso dependiendo de si la utilización de RG es o no con fines comerciales y de las situaciones de emergencia. En todos los supuestos, los usuarios de RG deben disponer de la correspondiente autorización de acceso -que será de carácter provisional en las situaciones de emergencia-, en el momento de acceder al recurso. Si dicho acceso se realiza con una finalidad comercial¹⁶⁶, el usuario deberá, en primer lugar, obtener el PIC y negociar el MAT con el órgano competente¹⁶⁷ -como hemos apuntado supra-, para, posteriormente, presentar la solicitud de acceso¹⁶⁸ ante la autoridad

¹⁶⁵ En dicho sistema deberá publicarse, por ejemplo, tal y como se establece en el art. 11 del RD 124/2017, la información sobre las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos en España; las autorizaciones de acceso a los RG españoles procedentes de taxones silvestres otorgadas por las autoridades de acceso o la normativa de aplicación internacional, comunitaria, estatal y autonómica relativa al acceso a los RG y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización. Cabe destacar que este sistema de información todavía no se ha desarrollado completamente, dado que no toda la información a la que se refiere el mencionado art. 11 está actualmente disponible en la página web del MITECO. La información disponible en el MITECO puede consultarse en <https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/default.aspx>. Sin embargo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sí ha publicado la lista de autoridades competentes de acceso por Comunidades Autónomas en relación al acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación conservados in situ tanto bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura como para prestar el PIC y establecer el MAT bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya. Dicha lista puede consultarse en https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/medios-de-produccion/aaccaccesoact20211028_tcm30-578686.pdf. Tanto el MITECO como el MAPAMA han puesto a disposición de todos los usuarios sendos correos electrónicos con la finalidad de resolver todas las dudas que se pueda plantear en relación al acceso (bnz-protocolonagoya@miteco.es -para las cuestiones relacionadas con los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres, como ya hemos apuntado supra-; y Bzn-Rec.Fitogen@mapama.es -para cualquier cuestión relacionada con los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación-). En todo caso, toda la información relativa tanto a la legislación, punto focal, autoridades de acceso y autorizaciones de acceso puede consultarse en la ABSCH <https://absch.cbd.int/es/countries/ES/CP>

¹⁶⁶ Entendiéndose por tal, conforme al art. 2.2 RD 124/2017 “aquellos fines dirigidos a la obtención de un desarrollo o producto para su comercialización o venta. Asimismo, aquellos fines dirigidos a la obtención de una patente o de un producto al cual se le apliquen restricciones en su acceso mediante derecho de propiedad intelectual o industrial”

¹⁶⁷ Dada la pluralidad de órganos competentes, con la finalidad de evitar disparidades, el art. 7.4, establece que la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente aprobará unas Directrices para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los RG. Dichas Directrices -que no son públicas- fueron adoptadas por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente en 2019. Véase Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, *Memoria Anual 2019*, p. 253. Cabe destacar, además, que otra de las consecuencias que se derivan de esa pluralidad de órganos y administraciones públicas competentes en materia de ABS ha sido la creación de un Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los RG en España, siendo sus principales funciones la cooperación y colaboración para la aplicación coherente en el territorio nacional y seguimiento del RD 124/2017, así como elaboración del Plan Estatal para el control de la legalidad de la utilización de los RG y conocimientos tradicionales asociados en España. Véase art. 18 RD 124/2017.

¹⁶⁸ El contenido de dicha solicitud puede consultarse en el anexo III del RD 124/2017.

competente de acceso - como hemos visto, podrá ser bien la DG de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del MITECO o bien el órgano que haya determinado la Comunidad Autónoma - que deberá resolver en un plazo máximo de 6 meses¹⁶⁹. Si, por el contrario, el acceso es con fines de investigación no comercial¹⁷⁰, el usuario deberá -siguiendo un proceso simplificado- presentar la solicitud de acceso¹⁷¹ ante la autoridad de acceso competente junto como una declaración firmada en la que se compromete a: no utilizar con fines comerciales los RG para los que solicita el acceso; solicitar una nueva autorización de acceso para un cambio de uso, esto es, para la utilización con fines comerciales cuando en el transcurso de una investigación surja una posible utilización con fines comerciales; a no facilitar el RG a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, de producirse una transmisión a terceros esta se realizará en las mismas condiciones; así como informar por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le haya otorgado el acceso a los RG¹⁷². Posteriormente, la autoridad competente de acceso remitirá la solicitud al órgano responsable de prestar el PIC y negociar el MAT, para, en un plazo máximo de dos meses¹⁷³, autorizar o no dicho acceso¹⁷⁴. En ambos procedimientos, en aquellos casos en que la competencia para otorgar la autorización de acceso dependa de una CCAA, estas deberán notificar las autorizaciones concedidas al punto focal nacional, en tanto que responsable de transmitir dicha información al ABSCH¹⁷⁵. Debe destacarse, además, que dichas autorizaciones constituyen certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente que acreditan, por tanto, que se ha accedido legalmente a ese RG¹⁷⁶. Por último, se establece la posibilidad de conceder una autorización “excepcional, provisional e inmediata de acceso al RG” en situaciones de alerta o emergencia, en particular sanitaria, que, en todo caso, estará condicionada a la obtención, en el plazo de seis meses, de la autorización definitiva de acceso¹⁷⁷.

¹⁶⁹ El contenido de la autorización de acceso a los RG españoles cuando su utilización sea con fines comerciales puede consultarse el anexo IV del RD 124/2017.

¹⁷⁰ Por fines de investigación no comercial se entiende, conforme al art. 2.1 RD 124/2017 “aquellos fines dirigidos a la investigación y cuyos resultados no conlleven la protección de un proceso o un producto mediante derechos de propiedad intelectual, en particular patentes, o la comercialización de un producto o de un proceso”.

¹⁷¹ El modelo de solicitud de acceso puede consultarse en el Anexo I del RD 124/2017.

¹⁷² Art. 6.2 RD 124/2017.

¹⁷³ De no otorgarse la autorización en dicho plazo, se considerará que la petición ha sido estimada.

¹⁷⁴ Véase en el Anexo II RD 124/2017 el modelo de la autorización de acceso.

¹⁷⁵ Art. 10.2 RD 124/2017

¹⁷⁶ Cabe destacar que en los Certificados de Cumplimiento no se publica la información que se considera confidencial. Hasta el momento, España ha expedido 109 Certificados de cumplimiento. Cabe apuntar, que tres de dichos certificados, por motivos de confidencialidad, no se publica si la utilización de RG es o no con fines comerciales; mientras que de los 106 restantes solo uno de ellos se ha concedido para la utilización de RG con fines comerciales (nº de referencia ESC1). Información disponible en <https://absch.cbd.int/countries/ES/IRCC>

¹⁷⁷ Art. 8 RD 124/2017.

2. Seguimiento y control de la utilización en España de RG y de conocimientos tradicionales asociados a RG

El Reglamento (UE) n° 511/2014 exige a los usuarios de RG actuar con la diligencia debida¹⁷⁸ para asegurarse de que se ha accedido a estos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos de conformidad con los requisitos legales aplicables y velar por que se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa en las condiciones mutuamente acordadas¹⁷⁹. Por su parte, cada Estado miembro debe supervisar que los usuarios que utilicen RG o conocimientos tradicionales asociados a estos en su jurisdicción – independientemente de si han accedido a dicho recurso en dicho Estado o en un Estado tercero parte del PN o que haya adoptado legislación de acceso¹⁸⁰ – actúan con la diligencia debida¹⁸¹; así como realizar controles para detectar posibles casos de incumplimiento¹⁸², debiendo designar las autoridades competentes para ello¹⁸³. En ese sentido, en cuanto a la labor de supervisión, el RD 124/2017, prevé que las declaraciones de diligencia debida deberán presentarse al punto focal nacional o “punto de verificación”¹⁸⁴ encargado de transmitir dicha información al ABSCH¹⁸⁵: 1) por parte de los beneficiarios de fondos de investigación que utilicen en

¹⁷⁸ Art. 4 Reglamento (UE) n° 511/2014. En cuanto a esta obligación de diligencia debida, la Comisión Europea ha establecido en su Documento de Orientación de 2021 sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n° 511/2014 que esta obligación es aplicable “a todos los usuarios de RG (que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento) que utilizan esos RG o los conocimientos tradicionales asociados a estos dentro del territorio de la UE. Por consiguiente, la utilización de RG fuera de la UE no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. El Reglamento no es aplicable cuando una empresa comercializa en la UE un producto desarrollado a partir de la utilización de recursos genéticos, si esa utilización (es decir, todo el proceso de investigación y desarrollo) tuvo lugar fuera de la UE”. Consecuentemente, la obligación de diligencia debida “se aplica a particulares, incluidos los investigadores, y a entidades tales como universidades u otros centros de investigación, así como a las pequeñas y medianas empresas y a las empresas multinacionales que utilizan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. En otras palabras, las entidades que realizan actividades de utilización (investigadores u otras organizaciones) deben cumplir las obligaciones en materia de diligencia debida del Reglamento APB de la UE, siempre que se cumplan todas las demás condiciones, independientemente de su tamaño o de si son entidades con o sin ánimo de lucro”, Comisión Europea, Documento de Orientación..., *cit.*, p. 19.

¹⁷⁹ Art. 4 Reglamento (UE) n° 511/2014.

¹⁸⁰ En este sentido, tal y como hemos apuntado, el art. 15 del PN establece que cada Parte deberá adoptar “las medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas eficaces y proporcionadas para asegurar que los RG utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el PIC y el MAT como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte”.

¹⁸¹ Art. 7 Reglamento (UE) n° 511/2014.

¹⁸² Art. 9 Reglamento (UE) n° 511/2014.

¹⁸³ Art. 6 Reglamento (UE) n° 511/2014.

¹⁸⁴ Denominación que se utiliza en el PN, art. 17.

¹⁸⁵ Si bien la Comisión Europea creó una herramienta web denominada DECLARE (https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-3764164-A4Yfi2ls1ap8EznVgZBtVqyvdmHulksDkA3VVFZVrJYtUZjiWw2hVKbtVpX9TpuWuwmqahczc7bTiNGjBtELc7-jpJZscgsw0KkzdlRe75arS-dXaNd6g4Ym4Y8yagltprHmS7NzYwOd1YADpJLgCYaYFTeu2YccgtTP9cx3r9ZgTtgNkdQEzN2EkdUzLzSXAj2x0) para ayudar a los usuarios a presentar las declaraciones de diligencia debida ante las autoridades competentes, España ha desarrollado su propia plataforma para la presentación de estas declaraciones (sede electrónica del MITECO,

España RG españoles o extranjeros y conocimientos tradicionales asociados a estos, bien después de recibir el primer pago de la financiación asociada a la convocatoria de investigación y de obtener todos los RG y conocimientos tradicionales asociados a los RG utilizados en la investigación financiada, pero en ningún caso, más tarde del informe final o, en ausencia de dicho informe, de la finalización del proyecto¹⁸⁶. En todo caso, la utilización ilegal de RG o conocimientos tradicionales podrá conllevar la retirada o la devolución total o parcial de la financiación recibida, como veremos posteriormente¹⁸⁷; 2) los usuarios en la etapa final de elaboración final de un producto elaborado mediante la utilización de RG y conocimientos tradicionales asociados a estos. En este caso, la declaración de diligencia debida deberá presentarse con anterioridad al cumplimiento de la primera de las situaciones contempladas el art. 14. 2 del RD 124/2017 esto es, la aprobación o autorización para su comercialización; la primera puesta en el mercado de la UE -independientemente de que esta requiera o no de algún tipo de autorización-; cuando los resultados de la utilización son vendidos o transferidos o cuando la utilización en la UE ha finalizado y sus resultados son vendidos o transferidos a una persona física o jurídica fuera de la Unión¹⁸⁸. Cabe destacar que, en este supuesto, la utilización ilegal de RG podrá conllevar la no autorización o la retirada del producto del mercado; y 3) los usuarios de RG y conocimientos tradicionales asociados a estos cuando soliciten una patente¹⁸⁹. Cabe apuntar que, a diferencia de los anteriores supuestos, la obligación de presentar la declaración de diligencia debida no se deriva del Reglamento (UE) nº 511/2014, sino de las facultades establecidas por el PN¹⁹⁰.

Junto a esa labor de seguimiento, las autoridades competentes también deberán, de acuerdo con el art. 9.1 del Reglamento (UE) nº 511/2014 realizar controles para comprobar si los usuarios cumplen con las obligaciones de diligencia debida, y reducir, por tanto, el riesgo de biopiratería. En España, las autoridades competentes para realizar dichos controles y, en su caso, como veremos imponer sanciones, son bien las

https://sede.miteco.gob.es/portal/site/seMITECO/procedimientos-intermedio?theme_id=5). En todo caso, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 16.4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, las declaraciones de diligencia debida también podrán presentarse en las oficinas de correos; en las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero; en las oficinas de asistencia en materia de registro y en cualquier otro lugar que establezcan las disposiciones vigentes. En la sede electrónica, los usuarios encontrarán información detallada sobre el procedimiento de presentación de dichas declaraciones de diligencia debida.

¹⁸⁶ Art. 14.1 RD 124/2017. Véase también art. 5 del Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866.

¹⁸⁷ Art. 14.1.d) RD 124/2017.

¹⁸⁸ Véase también art. 6 del Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866.

¹⁸⁹ Art. 14.3 RD 124/2017.

¹⁹⁰ Art. 17. Cabe destacar que otros dos Estados miembros de la UE, como Francia y Alemania, también han establecido un procedimiento de intercambio de información entre sus oficinas nacionales de patentes y las autoridades de acceso, para los supuestos de solicitudes de patentes que impliquen la utilización de RG o de conocimientos tradicionales relacionados con dichos recursos. En Francia y Alemania, sin embargo, dicho intercambio de información tiene por objeto ayudar a las autoridades de acceso en sus controles del cumplimiento, pero no desencadena ninguna obligación adicional de presentar una declaración de diligencia debida. *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Reglamento (UE) nº 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 el acceso a los RG y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión*, COM (2019) 13 final, 24.1.2019, p.5.

Comunidades Autónomas¹⁹¹ -cuando los usuarios tengan su domicilio social en su territorio- bien, excepcionalmente, la Dirección General de Calidad y Evaluación ambiental cuando los usuarios sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal¹⁹². Estos controles, que tendrán lugar cuando se disponga de información pertinente en relación el incumplimiento por parte del usuario de la obligación de diligencia debida, deben realizarse conforme al Plan Estatal para el control de la legalidad de la utilización de los RG y conocimientos tradicionales asociados en España, previsto en el art. 16 del RD 124/2017, si bien todavía no ha sido adoptado¹⁹³.

¹⁹¹Los órganos designados por las Comunidades Autónomas son: Comunidad Autónoma de Andalucía, Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, Dirección General de Medio Natural, Biodiversidad y Espacios Protegidos; Comunidad Autónoma de Aragón, Servicios Provinciales del Departamento de Desarrollo Rural y Sostenibilidad; Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, Director General de Recursos Naturales, Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales; Comunidad Autónoma de las Illes Balears, Consejero titular en materia de medio ambiente del Gobierno Balear, Consejería de Medio Ambiente; Comunidad Autónoma de Canarias: Controles sobre los usuarios y notificación de medidas de rectificación: Dirección General de Protección de la Naturaleza, Consejería de Política Territorial, Sostenibilidad y Seguridad. Sanciones: Agencia de Protección del Medio Urbano y Natural; Comunidad Autónoma de Cantabria, Dirección General de Medio Natural, Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación; Comunidad de Castilla y León, Dirección General de Medio Natural, Consejería de Fomento y Medio Ambiente; Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, Dirección General de Política Forestal y Espacios Naturales, Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural; Comunidad Autónoma de Cataluña, Dirección General de Políticas Ambientales y Medio Natural, Departamento de Territorio y Sostenibilidad; Ciudad Autónoma de Ceuta, Consejería de Medio Ambiente y Sostenibilidad; Comunidad Autónoma de Extremadura, Dirección General de Medio Ambiente, Consejería de Medio Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio; Comunidad Autónoma de Galicia, Dirección General del Patrimonio Natural, Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio; Comunidad Autónoma de Madrid, Director General del Medio Ambiente, Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio; Ciudad Autónoma de Melilla, Coordinación de Medio Ambiente, Consejería de Coordinación y Medio Ambiente; Comunidad Foral de Navarra, Director del Servicio de Medio Natural, Dirección General de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local; Comunidad Autónoma de La Rioja, Dirección General de Medio Natural, Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente; Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, Oficina de Impulso Socioeconómico del Medio Ambiente, Consejería de Agua, Agricultura y Medio Ambiente; Comunidad Autónoma del País Vasco, Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial y Vivienda; Comunidad Valenciana, Director General de Medio Natural y de Evaluación Ambiental, Consejería de Agricultura, Medio Ambiente, Cambio Climático y Desarrollo Rural. Información disponible en <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/ForEUROPA-CompetentAuthoritiesundertheEUABSRegulation.pdf>

¹⁹² Art. 15.1 RD 124/2017.

¹⁹³ Dicho Plan deberá ser aprobado por el Consejo de Ministros, tendrá una vigencia de 5 años, debiendo ser revisado y actualizado al final de dicho período -arts. 16.2 a 16.5 RD124/2017-. En el Informe nacional presentado por nuestro país a la Comisión Europea en 2018 se establece expresamente que “este Plan se elaborará aplicando criterios de riesgo para los cuales existen en estos momentos una reflexión inicial interna”. Este Informe puede consultarse en <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/es-euabsregreporting.pdf>. En este sentido cabe apuntar que el Comité sobre acceso y utilización de los RG y conocimientos tradicionales asociados a los RG presentó el Primer borrador del citado Plan en 2018. Posteriormente, en su tercera reunión celebrada en mayo de 2019, abordó, como tema principal, la preparación del citado Plan Estatal, acordando el diseño y lanzamiento de un cuestionario a los usuarios potenciales de recursos genéticos en España para la identificación de usuarios reales y la valoración de los criterios de riesgo de cara a la planificación de acciones de control de la utilización. Así, desde mayo de 2019 el Ministerio ha coordinado el envío, recepción y análisis de cuestionarios a más de 1.300 entidades previamente identificadas como

3.Sanciones

El RD 124/2017 contempla la posibilidad de adopción de diversas medidas derivadas del acceso de RG de origen español vulnerando los procedimientos establecidos, así como de la utilización ilegal en España de RG o conocimientos tradicionales aparejados a estos. Por una parte, se establece un régimen sancionador, conforme al cual, el incumplimiento por los usuarios de RG de las obligaciones derivadas de la utilización de RG o conocimientos tradicionales asociados a estos en España, podría considerarse una infracción administrativa muy grave -cuando los beneficios obtenidos superen los 100.000 euros- en cuyo caso serían aplicables multas de 200.001 a 2.000.000 de euros; o grave-cuando los beneficios obtenidos sean inferiores a los 100.000 euros- siendo en este caso de aplicación multas de 3.001 a 200.000 euros¹⁹⁴.

Por otra parte, el incumplimiento de la obligación de presentación de la declaración de diligencia debida puede conllevar, si el usuario es beneficiario de fondos de investigación, bien la retirada de la financiación o bien la devolución total o parcial de la financiación recibida; mientras que si el usuario se encuentra en la etapa final de elaboración de un producto, se podrá no autorizar la puesta en el mercado del producto, o retirarlo del mercado si ya se había procedido a su comercialización.

Por último, tenemos otro conjunto de medidas vinculadas al procedimiento de control para la verificación del cumplimiento por los usuarios de la diligencia debida. En estos casos, sin perjuicio del régimen sancionador que pueda ser de aplicación en cada caso, cuando el órgano competente detecte insuficiencias en los controles, podrá expedir una notificación de medidas de rectificación que deberá adoptar el usuario, y podrá adoptar medidas provisionales inmediatas de carácter preventivo como la prohibición temporal de la utilización, la suspensión de las actividades específicas de investigación o comercialización o la confiscación de los RG¹⁹⁵.

V. REFLEXIONES FINALES

Tanto la CDB como el PN nos sitúan ante un cambio de paradigma al establecer el derecho soberano de los Estados sobre los RG que se encuentran bajo su jurisdicción frente al principio de libre acceso o su consideración de “*common pools*”. Como consecuencia de ese cambio de paradigma, los Estados tienen la facultad de establecer medidas de ABS que se sustentan en una relación bilateral entre proveedor y usuario de RG y/o de conocimientos tradicionales asociados a estos, sujeta al PIC, la negociación del MAT y la obtención de una autorización de acceso.

La CDB primero, y, posteriormente, las Directrices de Bonn, fueron diseñando los elementos claves de ese nuevo sistema, que se caracteriza por su gran complejidad, y en

potenciales usuarios de RG en España. MITECO, *Memoria anual 2019*, cit., p. 261 y *Memoria Anual 2018*, p. 166.

¹⁹⁴ Art. 19 RD 124/2017 y arts. 80.1 u) y v); 80.2 y 81 Ley 42/2007.

¹⁹⁵ Art. 15.4 RD 124/2017.

el que las Partes juegan un papel esencial en la medida en que deben adoptar -si deciden establecer un sistema de acceso- medidas internas de implementación, ya sean legislativas, administrativas o de política. Precisamente, las dificultades para la implementación de la CDB, fue uno de los motivos que llevó a la adopción del PN, que viene a desarrollar varias de las disposiciones de aquella relativas al ABS e introduce, además, importantes novedades. Una de ellas es un sistema de vigilancia de la utilización de RG que implica que todas las Partes del PN deben adoptar las medidas pertinentes, eficaces y proporcionadas para asegurar que los usuarios han accedido a los RG que están siendo utilizados bajo su jurisdicción de acuerdo con las medidas establecidas por el proveedor, lo que permite identificar la trazabilidad de los RG y luchar contra las situaciones de biopiratería.

De nuevo, al igual que sucede con la CDB, el éxito del PN va a depender, en gran medida, de la capacidad y/o voluntad de las Partes para adoptar las medidas internas de implementación, no solo relativas al ABS -donde las Partes siguen disfrutando de la facultad de establecer un sistema de acceso-, sino también al sistema de vigilancia y cumplimiento. En nuestra opinión, este es uno de los desafíos a los que enfrenta el PN. En este sentido, muchas Partes, especialmente los países en vías de desarrollo, han venido destacando la complejidad del sistema y las numerosas dificultades a las que se enfrentan a la hora de desarrollar medidas nacionales, a pesar de la adopción, en 2014, de un *Marco Estratégico para la Creación y el Desarrollo de Capacidades en apoyo a la aplicación efectiva del PN sobre acceso y participación en los beneficios*.

Otro de los desafíos que debe afrontar el PN es el ofrecer una respuesta coordinada a lista de cuestiones que estos momentos están pendientes de resolución, tales como la posible creación de un Mecanismo Mundial de participación en los beneficios -conforme al art. 10 PN-; determinar qué debe entenderse por acuerdo o instrumento especializado -art. 4 PN-; así como la relación del PN con la IDS de RG. Clarificar estas cuestiones es fundamental en aras, no solo a la seguridad jurídica, sino también a la consecución de los objetivos del PN, esto es, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de RG. No podemos perder de vista, que, por ejemplo, la IDS ha ido adquiriendo una gran relevancia de la mano del desarrollo científico y técnico, y podría convertirse en un “medio” para sortear el sistema de ABS, y, en último término, ensombrecer, en cierta medida, el sistema del PN.

España, Parte tanto en el CDB como en el PN, ha adoptado, como hemos visto, diversos instrumentos jurídicos relativos tanto al acceso de RG, como la vigilancia de la utilización de RG bajo su jurisdicción con independencia del país en que el se haya accedido a dichos recursos, así como un sistema de sanciones para los posibles casos de utilización ilegal de RG o conocimientos tradicionales asociados a estos. En nuestra opinión, el análisis del RD 124/2017 nos permite visualizar no sólo el procedimiento de acceso, sino también su complejidad. De hecho, estamos ante un proceso inacabado si tenemos en cuenta que todavía no se ha adoptado el Plan Estatal para el control de la legalidad de la utilización de los RG y conocimientos tradicionales asociados en España.

La complejidad del sistema no solo se reduce al ámbito de los proveedores de RG, sino también al de los usuarios dado que, la progresiva adopción de medidas de ABS por los Estados, si bien aporta seguridad jurídica, también es cierto que introduce numerosas dificultades en la medida en que éstos tendrán que verificar si los Estados en los quieren acceder a RG han adoptado medidas de ABS. Para dulcificar y contribuir a esta tediosa y compleja labor, se ha creado el ABSCH, plataforma on-line en la que los usuarios podrán obtener información de las medidas adoptadas por las Partes. Además, el PN, consciente de este escenario, anima a las Partes a adoptar medidas para aumentar la concienciación acerca de la importancia de los RG y conocimientos tradicionales asociados a estos y de las cuestiones de ABS. Promover el conocimiento del PN es, por tanto, fundamental para que los usuarios conozcan las obligaciones derivadas de este.

En suma, proveedores y usuarios son “piezas” fundamentales de un puzle complejo que tiene como objetivo la construcción de un sistema de participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de RG en aras a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes y, por ende, “a la erradicación de la pobreza, y la sostenibilidad ambiental, y, de ese modo, a la consecución del desarrollo sostenible”¹⁹⁶.

¹⁹⁶ A/RES/73/274, p. 5.