

# Protocolo de Nagoya y su aplicación en España

**Tania López-Piñeiro**

**Subdirección General de Medio Natural**

**Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente**

**Taller GBIF-noviembre 2015**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# 1. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

- ▶ **Entrada en vigor 12 de octubre de 2014**
- ▶ **Desarrolla e implementa el tercer objetivo del Convenio sobre Diversidad Biológica: la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes**
- ▶ **Dos pilares principales:**
  - ▶ **Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados**
  - ▶ **Cumplimiento**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

- ▶ **Concepto clave “utilización de recursos genéticos”:**  
“se entiende 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 artículo 2 del Convenio”



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

## Acceso a los recursos genéticos:

- ▶ Mismos instrumentos que los establecidos por el CBD: PIC y MAT
- ▶ Introducción del permiso (autorización) de acceso= certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (art.6.3.e)
- ▶ Respetar los derechos de las comunidades indígenas sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales
- ▶ Acceso simplificado para investigación no comercial (art.8a) y situaciones de emergencia para la salud humana, animal o vegetal (art.8b)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

## Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos:

- ▶ Nuevas obligaciones a nivel internacional:
  - ▶ PIC Y MAT de las comunidades indígenas con respecto a su conocimiento tradicional (art.7)
  - ▶ Respeto de procesos comunitarios (art.12)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

**Nuevas obligaciones de las Partes en relación a la vigilancia de la utilización de los recursos genéticos (art. 17):**

- ▶ **Designación de (al menos) un punto de control/verificación**
- ▶ **Recoger información en dichos puntos (certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido u otra información) y envío a las autoridades nacionales del país que provee el PIC y al ABS-CH**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Protocolo de Nagoya

## Nuevas obligaciones de las Partes en relación al cumplimiento (arts. 15 y 16):

- ▶ Asegurar que los recursos genéticos y el conocimiento tradicional utilizado en sus jurisdicciones hayan sido accedidos en cumplimiento del marco de ABS del país proveedor
- ▶ Medidas para solucionar situaciones de incumplimiento
- ▶ Cooperación entre las Partes en casos de supuestos incumplimiento de los marcos nacionales de ABS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# Protocolo de Nagoya

¿Qué aporta el Protocolo de Nagoya a nivel internacional?

- ▶ Flexibilidad para adaptar las obligaciones a los distintos niveles
- ▶ Seguridad jurídica a través de la implementación de:
  - Marcos nacionales de ABS más transparentes
  - Certificado de cumplimiento
  - Obligatoriedad de todas las Partes de establecer medidas de cumplimiento
- ▶ Control sobre los recursos genéticos (a través del monitoreo que los países proveedores podrán llevar a cabo y las sanciones en los países usuarios)
- ▶ Visibilidad a las comunidades indígenas y locales (en particular en los temas de conocimientos tradicionales)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Centro de Intercambio de Información de ABS (ABS-CH)

Es un medio para compartir información relacionada con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# ¿Qué información alberga?

- Medidas legislativas, administrativas y de política sobre ABS (Normativa de acceso y cumplimiento) (art. 14.2)
- Información acerca Punto focal nacional y autoridad autoridades nacionales competentes (y sus competencias) (art. 14.2)
- Permisos otorgados (art. 14.2)
- Autoridades competentes de las comunidades indígenas y locales (art. 14.3)
- Cláusulas contractuales modelo, métodos e instrumentos desarrollados para vigilar los recursos genéticos, códigos de conducta (art. 14.3)
- Obligaciones de potenciales usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (art. 12.2)
- Información recolectada o recibida en los puntos de control/verificación (art. 17.1)
- Iniciativas para la creación y desarrollo de capacidad (art. 22.6)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

## 2. Reglamento UE 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 en la Unión



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

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

- ▶ **Publicado en el DOUE 20/05/2014 L-150**
- ▶ **Entró en vigor el 9/06/2014 aunque en términos reales entró en vigor el 12/10/2014 con la entrada en vigor del Protocolo**
- ▶ **Artículos 4, 7 y 9 prevén un año de carencia (12/10/2015)**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Ámbito de aplicación:

- ▶ Exclusivamente medidas de cumplimiento del Protocolo de Nagoya
- ▶ Acceso fuera del ámbito- soberanía de los Estados miembros
- ▶ Se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados regulados, cuyo acceso haya tenido lugar con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya
- ▶ No se aplica a los recursos genéticos regulados por instrumentos internacionales especializados:
  - ▶ Tratado Internacional Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (FAO)
  - ▶ Marco de Preparación para una gripe pandémica para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios de la OMS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Obligaciones de los usuarios: Diligencia debida

- ▶ **Asegurarse que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos utilizados sea conforme con la normativa de acceso del país del que provienen esos recursos. Busquen, conserven y transfieran a los siguientes usuarios la documentación de acceso:**
  - ▶ **Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente;**  
u
  - ▶ **Otra serie de información y documentación relativa a la fecha y condiciones de acceso y de reparto de beneficios (cuándo, donde, para qué, cómo, PIC y MAT, etc.)**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Obligaciones de los usuarios: Diligencia debida

- ▶ Conservar la documentación durante los 20 años siguientes al momento de su utilización;
- ▶ Cuando la información en su posesión no sea suficiente o persistan incertidumbres en cuanto a la legalidad del acceso y la utilización, deberán subsanarlas o suspenderán la utilización



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# Reglamento UE 511/2014

## Obligaciones de los usuarios: Diligencia debida

### ▶ Alternativas cumplimiento diligencia debida:

- ▶ Acceso al recurso genético a través de una colección incluida en el registro de colecciones en la Unión
- ▶ Los usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya que haya decidido que estos recursos bajo su gestión y control y de dominio público, que no están contenidos en el anexo I del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), también van a estar sometidos a los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA
- ▶ Procedimiento especial diligencia debida patógenos (art.4.8)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Obligaciones de los usuarios: Declaración de Diligencia debida

- ▶ El usuario debe acreditar la diligencia debida siempre que le sea solicitada y en los siguientes puntos de control:
  1. Cuando sea beneficiario de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;
  2. En la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos;

[Procedimientos y formularios: Reglamento de ejecución 2015/1866]



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Obligaciones de los usuarios: Declaración de diligencia debida

3. Cuando las autoridades competentes realicen **controles de comprobación** del cumplimiento por los usuarios. Estos controles de comprobación se llevarán a cabo
  1. de forma periódica (\*); y/o
  2. siempre que haya indicios de un posible incumplimiento por parte del usuario

(\* ) la aplicación de “mejores prácticas” por parte de los usuarios reduce el riesgo de incumplimiento y, conforme al Reglamento, el número de controles de comprobación por parte de la autoridad competente



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Autoridad competente: Información obtenida

1. Notificación al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (ABS-CH), a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales competentes del país proveedor del recurso

## Autoridad competente: Control y Sanción

1. Estados miembros cooperarán con otros Estados ante posibles incumplimientos
2. Estados miembros sancionarán, conforme a su legislación nacional, ante situaciones de incumplimiento



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Registro de colecciones de la Unión

1. **Cumplir con los criterios del art. 5.3:**
  - a) aplicar procedimientos normalizados de intercambio de muestras conforme al Protocolo de Nagoya;
  - b) Suministrar muestras a terceros con la correspondiente documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa de acceso;
  - c) mantener un registro de todas las muestras de recursos genéticos e información asociada suministradas a terceros para su utilización;
  - d) establecer o utilizar identificadores exclusivos, cuando sea posible, de muestras de los recursos genéticos suministrados a terceros, y
  - e) utilizar herramientas adecuadas de seguimiento y control en el intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones.
2. **Solicitar al Estado miembro en el que se encuentre la inclusión de la colección en el registro**
3. **Estado miembro verifica el cumplimiento de los criterios y, en su caso, notifica a la Comisión Europea**
4. **Inscripción de la colección, por parte de la Comisión, en el registro de colecciones de la Unión**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento UE 511/2014

## Mejores Prácticas

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

**3. Reglamento de Ejecución 2015/1866 de la Comisión por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) 511/2014 en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

- ▶ Publicado en el DOUE 20/10/2015 L-275 (en vigor 9/11/2015)
- ▶ Desarrolla los siguientes elementos del Reglamento 511/2014:
  - Registro de colecciones de la Unión (art. 5)
  - Supervisión del cumplimiento por los usuarios (art. 7)
  - Mejores prácticas (art. 8)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Registro de colecciones de la Unión (arts.2-4)

1. La petición de la colección al Estado miembro para ser incluida en el registro deberá incluir la información de la Parte A del Anexo I y cumplir con los criterios del art. 5.3 del Rgto 511/2014 (obligación de la colección de notificar a la autoridad competente cambios significativos).
2. El Estado miembro verificará el cumplimiento de los criterios y, en su caso, lo notificará a la Comisión Europea.
3. La Comisión Europea inscribirá la colección en el registro de colecciones de la Unión.
4. El Estado miembro comprobará en el tiempo el cumplimiento de los criterios. Procedimiento en situaciones de incumplimiento.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Registro de colecciones de la Unión

1. Contenido mínimo del registro UE:
  1. Código de registro (asignado por la Comisión)
  2. Nombre de la colección y detalles de contacto de la colección y su titular
  3. Categoría de la colección (ver tabla categorías Anexo)
  4. Breve descripción de la colección o de la parte de la misma
  5. Enlace a la base de datos, si está disponible
  6. Institución (autoridad competente) que verificó la capacidad para cumplir los criterios del art. 5.3 Reglamento 511/2014
  7. Fecha de entrada (y de salida, si la hubiera) en el registro
  8. Otros identificadores, en caso de existir



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Registro de colecciones de la Unión- categorías

|                     |               | Características específicas |  |         |                   |                  |              |
|---------------------|---------------|-----------------------------|--|---------|-------------------|------------------|--------------|
|                     |               | Muestras completas(1)       | Partes                                 |         |                   |                  |              |
|                     |               |                             | Semillas, esporas sexuales o embriones | Gametos | Células somáticas | Ácidos nucleicos | Otras partes |
| <b>Animales</b>     | Vertebrados   |                             |  |         |                   |                  |              |
|                     | Invertebrados |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Plantas</b>      |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Algas</b>        |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Protistas</b>    |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Hongos</b>       |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Bacterias</b>    |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Archaea</b>      |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Virus</b>        |               |                             |  |         |                   |                  |              |
| <b>Otros grupos</b> |               |                             |  |         |                   |                  |              |



# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Supervisión del cumplimiento por los usuarios Beneficiarios de fondos de investigación (art. 5)

1. “Fondos para investigación”: cualquier contribución financiera a través de una subvención para llevar a cabo investigaciones, ya sea de fuentes comerciales o no comerciales. No abarca los recursos presupuestarios internos de entidades públicas o privadas.
2. Usuario realizará la declaración de diligencia debida (formulario del anexo II):
  1. Después de recibir el primer pago de la financiación y haber obtenido todos los recursos genéticos; pero
  2. Nunca más tarde del informe final o final del proyecto.
3. Usuario (financiación pública o privada) declarará la diligencia debida ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el beneficiario



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Supervisión del cumplimiento por los usuarios

### Beneficiarios de fondos de investigación (art. 5) (CONT.)

1. Cuando un mismo proyecto tenga varias fuentes de financiación o tenga más de un beneficiario: posibilidad de hacer una única declaración de diligencia debida (Coordinador del proyecto).
2. Cuando la entidad financiadora recoja la información, deberá enviarla de forma inmediata a la autoridad competente encargada de enviar dicha información al ABS-CH.
3. Autoridad competente remitirá la información al ABS-CH, a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales competentes del país proveedor del recurso.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Supervisión del cumplimiento por los usuarios

Etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados (art. 6)

1. Usuario declarará la diligencia debida ante la autoridad competente (formulario anexo III) antes de que se produzca el primero de estos eventos:
  1. Solicitud de aprobación o autorización para poner el producto en el mercado;
  2. Notificación previa a puesta en el mercado del producto;
  3. Puesta en el mercado del producto si no requiere notificación;
  4. El resultado de la utilización es transferida a un tercero para su comercialización (dentro o fuera de la UE)



# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Supervisión del cumplimiento por los usuarios

Etapa final de la elaboración de un producto (art. 6) (CONT.)

2. **Autoridad competente remitirá la información al ABS-CH, a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales competentes del país proveedor del recurso**

# Reglamento de Ejecución 2015/1866

## Mejores prácticas (arts. 8-11)

1. Asociaciones de usuarios podrán presentar a la Comisión Europea la solicitud para que se reconozca como mejor práctica una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos (información y documentación justificativa anexo IV)
2. Comisión verificará que reúne los requisitos para ser registrada como mejores prácticas reconocidas, lo notificará a la asociación solicitante (certificado de reconocimiento) y a los Estados miembros y procederá a su registro (registro de internet)
3. Comisión puede retirar el reconocimiento de mejores prácticas cuando existan incumplimientos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# 4. Normativa nacional de desarrollo e implementación del Protocolo de Nagoya y del Reglamento UE 511/2014



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y la Biodiversidad (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ BOE de 22 de septiembre de 2015 (en vigor 8/10/2015)
- ▶ Artículo acceso y utilización de los recursos genéticos (artículo 71):
  - ▶ Introduce mención específica al Protocolo de Nagoya
  - ▶ El acceso a los recursos genéticos en España se someterá a PIC y MAT conforme al CDB y al Protocolo, a través de un RD
  - ▶ Introduce la autorización de acceso a los recursos genéticos que se convertirá, una vez notificado al ABS-CH, en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente
  - ▶ Competencia para otorgar PIC y MAT (Comunidades Autónomas y Estado)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ Queda excluido de la regulación de acceso:
  - ▶ acceso con fines exclusivamente taxonómicos (quedando prohibida en estos casos su transmisión a terceros, salvo para idénticos fines)
  - ▶ 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 fitogenéticos
  - ▶ Los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado
  - ▶ Los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se registrarán por su normativa específica.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ Establece el MAGRAMA como punto focal nacional del Protocolo de Nagoya- encargado de proveer información a los interesados en acceder a los recursos genéticos en España sobre las condiciones y sobre las autoridades competentes de acceso
- ▶ Comunidades Autónomas y el Estado designarán sus autoridades competentes de acceso y lo notificarán al MAGRAMA
- ▶ Autoridades competentes:
  - ▶ Notificarán al Punto Focal Nacional las autorizaciones que concedan para su notificación al ABS-CH



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ Beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos serán destinados principalmente a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes
- ▶ Las distintas autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos serán las encargadas de velar por la correcta utilización de los recursos genéticos a los cuales han otorgado el acceso
- ▶ En el RD se creará un comité especializado dentro de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ Nuevo artículo sobre “control de la utilización de los recursos genéticos” (artículo 72):
  - ▶ El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos en España se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 511/2014
  - ▶ Autoridades competentes a determinar en el Real Decreto
- ▶ Incumplimiento de obligaciones del Reglamento:  
Infracciones y Sanciones conforme a la Ley (arts. 80 y 81)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Ley 42/2007 (tras modificación Ley 33/2015)

- ▶ Revisión artículo relativo a los conocimientos tradicionales (art. 74) se incorpora:
  - ▶ La utilización en España de CT de terceros países se ajustará a la normativa de acceso del país proveedor, conforme al Protocolo de Nagoya
  - ▶ Seguimiento y cumplimiento conforme al Reglamento 511/2014
  - ▶ Protección de los CT del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos a la biodiversidad y su relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial, se estará a lo que se establezca en la legislación internacional y, en su caso, en la legislación vigente en materia de patentes



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS (en preparación)

### ▶ En relación al acceso:

- ▶ Excluidos 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, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y siempre que no exista cesión a terceros para otra utilización



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS (acceso)

- ▶ Identificación de autoridad competente de acceso AGE (PIC y negociación MAT en cada caso)
- ▶ Procedimientos de acceso:
  - ▶ Simplificado (investigación no comercial)
  - ▶ Normal- fines comerciales
- ▶ Fomento procedimientos on-line

Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS

### Control de la utilización

- ▶ **Designación de las autoridades competentes españolas para la aplicación del Reglamento UE 511/2014**
  - ▶ **Dir. Gral. Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del MAGRAMA**
  - ▶ **CCAA: realizar controles sobre los usuarios que tengan domicilio social en su territorio y sancionar a sus usuarios**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS (control de la utilización)

### ▶ Diligencia debida:

- ▶ Declaración a través de sede electrónica al sistema estatal de información sobre ABS
- ▶ Control de la realización de la declaración de diligencia debida:
  1. Instituciones financiación de proyectos que utilicen recursos genéticos;
  2. Instituciones que autoricen la puesta en el mercado de productos;
  3. Oficina Española de Patentes (solicitud de patentes)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS (control de la utilización)

- ▶ **Controles para la verificación del cumplimiento por los usuarios de la obligación de diligencia debida:**
  - ▶ **Controles sobre los usuarios (CCAA o AGE):**
    1. Cuando se disponga información pertinente en relación con el incumplimiento; o
    2. En base al Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS (control de la utilización)

- ▶ **Medidas en casos de incumplimiento (además de sanciones):**
  - ▶ la prohibición temporal de la utilización del recurso genético y del conocimiento tradicional asociado al recurso genético;
  - ▶ la suspensión de las actividades específicas de investigación o comercialización que utilicen el recurso genético y del conocimiento tradicional asociado al recurso genético;
  - ▶ la confiscación de los recursos genéticos.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS

### Registro de colecciones de la Unión

1. Presentación de la solicitud ante la CCAA o la AGE competente
2. Revisión de cumplimiento por parte de la autoridad competente
3. En caso de cumplir, autoridad competente notifica al punto focal nacional y éste a la Comisión Europea



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Normativa nacional de desarrollo

## Proyecto de Real Decreto ABS

**Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España**

- ▶ Adscrito a la Comisión Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad
- ▶ Órgano de colaboración y cooperación entre las distintas administraciones y organismos competentes en materia de ABS



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# 5. Principales obligaciones derivadas del Protocolo de Nagoya y del Reglamento UE 511/2014 para las colecciones



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE



# Principales obligaciones colecciones

¿“Utilizan” las colecciones los recursos genéticos?

Utilización: “se entiende 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”

¿Transfieren recursos genéticos para su posterior “utilización”?

Si la respuesta es NO A AMBAS PREGUNTAS, en principio no les serían de aplicación las obligaciones del Protocolo de Nagoya ni del Reglamento UE 511/2014



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Principales obligaciones colecciones

1. Cuando sean usuarios de recursos genéticos, asegurar que los recursos han sido obtenidos legalmente, es decir conforme a la normativa del país de acceso
2. Documentación: Partes del Protocolo con acceso regulado- certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente; otras situaciones- otra documentación
3. Cuando sean proveedores de recursos genéticos para su utilización por terceros deberán asegurar que los recursos genéticos se transmiten conforme a los términos en los que fueron obtenidos
4. **IMPORTANTE LIMITACIONES: NO COMERCIAL/COMERCIAL**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Principales obligaciones colecciones

## Diligencia debida

- ▶ **Deben mantener la información relativa a ABS durante 20 años tras la utilización**
- ▶ **Cuando la información que tengan genere dudas acerca de la legalidad de los recursos, obtendrán la información correcta o pararán la utilización**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Principales obligaciones colecciones

## Opciones Extra disponibles:

- ▶ **Mejores prácticas:** promover reconocimiento de mejores prácticas a nivel europeo (o adherirse a existentes): Reduce el riesgo de incumplimiento y el control de la Administración
- ▶ **Registro de colecciones de la UE:** Sus usuarios cumplen automáticamente diligencia debida  
Mayor control y responsabilidad



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

# Principales obligaciones colecciones

## ¿cuándo y dónde les van a controlar?

- ▶ Cuando pidan financiación para un proyecto en el que se vayan a utilizar recursos genéticos o conocimiento tradicional [declaración de diligencia debida (formato estándar UE)]
- ▶ Periódicamente cada X años si son una colección del registro UE
- ▶ Periódicamente conforme a un plan de la administración basado en el riesgo (la aplicación de buenas prácticas certificadas por la UE reducen el riesgo y por tanto la periodicidad de la inspección)
- ▶ Cuando la autoridad competente tenga información relevante que sustancie un incumplimiento de la institución (especialmente cuando la queja sea de un país proveedor)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE

**Gracias por su atención**

**[http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/preguntasrespuestaspnagoya\\_actualizado\\_tcm7-359772.pdf](http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/preguntasrespuestaspnagoya_actualizado_tcm7-359772.pdf)**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN  
Y MEDIO AMBIENTE