

An underwater scene featuring a large school of small, silvery fish swimming in clear blue water. In the foreground, there is a coral reef with various types of coral and sea anemones. Sunlight rays penetrate the water from the right side, creating a bright, shimmering effect.

**biomar**  
MICROBIAL TECHNOLOGIES

**Legislación derivada del Protocolo de Nagoya en las actividades de una empresa biotecnológica.**



# biomar

MICROBIAL TECHNOLOGIES

Biomar is a biotech company specialized in R&D projects for different industrial applications.

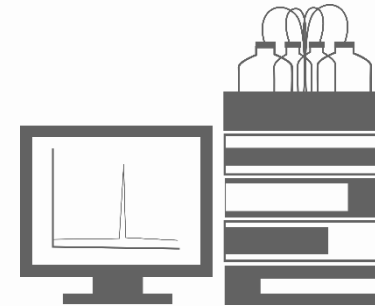
## Libraries

- Microorganism Collection
- Extract Library
- Pure Compounds Library



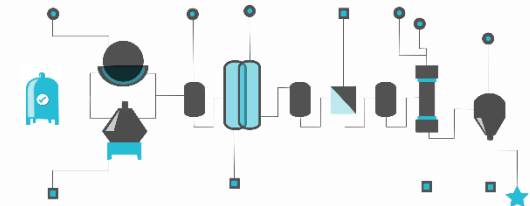
## Discovery Services

- Customized Screening Development
- Active Compound Identification



## Production

- Strain and Fermentation Optimization
- Scale-up and Pilot Plant Manufacturing

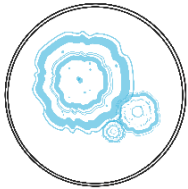


**aqua s**

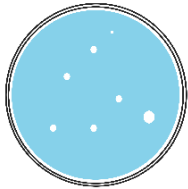
>66.000 STRAINS  
taxonomical dereplication



52%  
Actinomycetes



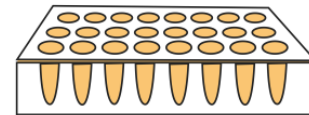
42%  
Fungi



6 %  
Cyanobacteria  
& Microalgae

**aqua e**

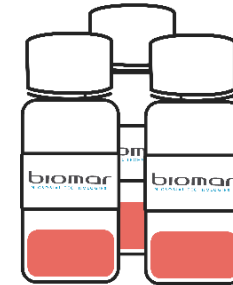
>42.000 EXTRACTS  
85% marine origin



Bioactivity data  
Prefractioned-extract library

**aqua c**

>1.000 COMPOUNDS  
24% novel structures



Selection of compounds in stock  
SD File available





**Biofertilizers**



**Biostimulants**



**Bio-pest control**

## aqua e

### SCREENING DESIGN

- biomar  
MICROBIAL TECHNOLOGIES

- Client

- Third parties, under supervision

Assay Optimization  
Hit Definition

### PRE-HIT SELECTION

Dosis / Response  
Secondary Assays  
Rational Priorization

### PRE-HITS

Re-fermentation  
Fractionation  
De-replication

### EARLY LEADS

Bio-Assay Guided  
Structure  
(chemical elucidation)  
Secondary Assays

LEADS

## Thaxtomin A

herbicide approved by EPA

**3 patented bio-pesticides**

in advanced field trials





# Protocolo de Nagoya

Nueva legislación puesta en marcha en octubre de 2014 a nivel internacional. La UE adoptó estas directrices inmediatamente pero concedió un plazo de carencia de un año para que los diferentes países preparasen sus legislaciones.

España puso en marcha la primera parte de la legislación, sobre recursos genéticos, y los documentos necesarios para la autorización de su obtención, a partir de marzo de 2017.

**IMPORTANTE:** Esta legislación solo es valida para los recursos genéticos **españoles**, es decir cuyo origen sea España. Si son de cualquier otro país, que no pertenezca a la UE, hay que informarse acerca de la legislación de ese país concreto.

Próximamente, durante 2019, se aprobará la legislación sobre el reparto de beneficios por la utilización de lo recursos genéticos españoles

# Protocolo de Nagoya

## **Problemas encontrados con la legislación española acerca de la obtención de permisos para fines no comerciales.**

- En un principio solo podía pedirse información al punto focal nacional (2014-2017).
- Dirigir la petición al organismo adecuado, dependiendo de que clase de recurso se trate la administración se reparte diferentes competencias a nivel nacional y autonómico.

## **Soluciones.**

- El trabajo del equipo del MITECO ha sido providencial, hay que reconocerlo. Se ha simplificado mucho la forma de las peticiones y ellos pueden dirigirlas a las personas responsables encauzando las comunicaciones adecuadamente.

**IMPORTANTE:** Existen manuales para rellenar la documentación que se requiere para obtener una autorización para acceder a los recursos genéticos, si se sigue adecuadamente evitaremos retrasos en la tramitación de los permisos

# Protocolo de Nagoya

## **Problemas y dudas sobre la obtención de autorización de utilización del recurso con fines comerciales.**

- En enero de 2019, aun no hay legislación sobre este tema.
- Complejidad extrema por cuanto que cada uno de los sectores tiene una manera diferente de tratar los recursos genéticos, no existe homogeneidad.
- La administración parece haber decidido legislar proponiendo un porcentaje único sobre los beneficios obtenidos en la comercialización de los productos derivados de un recurso genético, pero ¿esto en si es una negociación? ¿Existe alguna posibilidad de negociar?.
- Desde la administración se dice que lo más fácil es pedir primero un permiso de utilización con fines no comerciales y después cuando se haya hecho todo el proceso de investigación y antes de la comercialización, negociar y obtener la autorización de uso con fines comerciales, pero ¿se ha propuesto algún sistema de garantía o de arbitraje de manera que, en caso de no llegar a un acuerdo directo, se pueda llegar a una solución de compromiso?

# Protocolo de Nagoya

## **Problemática encontrada con el protocolo de Nagoya en otros países.**

- Muchos países aunque han definido los puntos de información aún no han legislado sobre este tema y no han definido si tendrán legislación.
- Si un país es parte del protocolo de Nagoya, es posible que tenga legislación sobre sus recursos pero solo está accesible en el idioma oficial de dicho país.
- Si el país de origen del recurso genético no pertenece al Protocolo de Nagoya, es mucho más difícil saber si hay legislación sobre sus recursos, se hace imprescindible contactar con alguien de dicho país para que nos guie en el proceso.

- La puesta en marcha de la normativa española derivada del protocolo de Nagoya, aun no es completa.
- Mientras que las aplicaciones para fines no comerciales están vigentes, las aplicaciones para fines comerciales encuentran una mayor resistencia por parte de los sectores afectados. Cada sector es diferente y la administración aun no lo ha tenido en cuenta.
- Creemos necesaria la puesta en marcha de algún tipo de mecanismo que asegure la obtención de un acuerdo negociado en las autorizaciones de utilización de los recursos genéticos con fines comerciales.
- Fuera de nuestro país, la variabilidad de propuestas puede hacer que todos los procesos sean más complejos ya que cada país puede legislar de manera diferente y esto obligará a las empresas a informarse activamente en cada uno de los países de donde quieran obtener recursos genéticos para su actividad.



# Thank you

biomar  
MICROBIAL TECHNOLOGIES

**Carlos Padilla Martínez**

Responsable de Espectrometría de Masas  
Parque Tecnológico de León, parcela M 10.4  
24009 Armunia-León-SPAIN  
+34 987 849 200

[c.padilla@biomarmt.com](mailto:c.padilla@biomarmt.com)

[www.biomarmt.com](http://www.biomarmt.com)