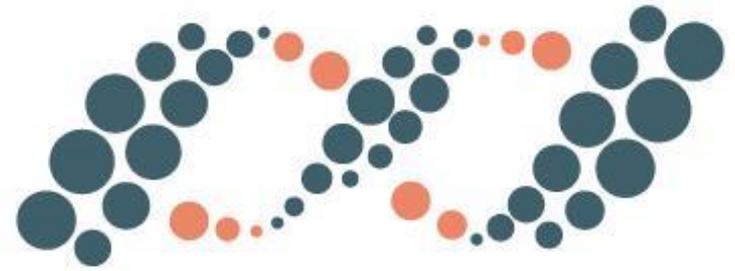


Jornada técnica sobre el acceso y la utilización de



Recursos genéticos

en el sector de la Alimentación y Bebidas

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

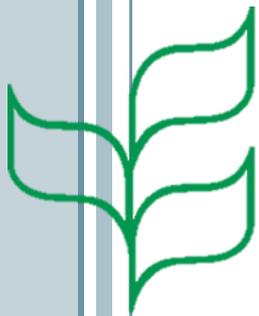


Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica

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

Tres objetivos principales:

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



Protocolo de Nagoya

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

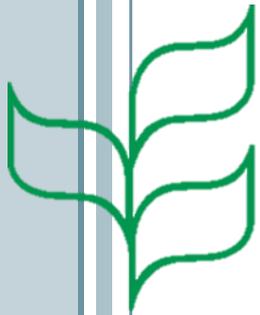
Entrada en vigor: 12 de octubre de 2014

109 Partes (Unión Europea)

España lo ratificó el 3 de junio de 2014

Artículo 1. Objetivo

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



Protocolo de Nagoya

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

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

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

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



Protocolo de Nagoya

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

Ámbito de Aplicación

Recursos Genéticos
sobre los que los países
ejercen derechos soberanos

Conocimientos Tradicionales
asociados a los recursos
genéticos



Quedan fuera:

- Recursos genéticos en alta mar
- Recursos genéticos humanos



Protocolo de Nagoya

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

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

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



Protocolo de Nagoya

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

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



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

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



Protocolo de Nagoya

Medidas simplificadas de acceso para fines de investigación no comercial

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

Amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal

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

Seguridad alimentaria

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

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

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



Protocolo de Nagoya

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

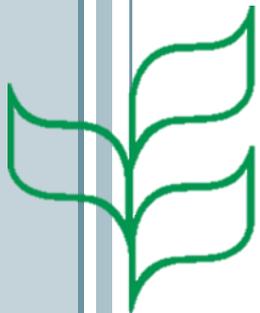
Cumplimiento

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



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

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



Centro de Intercambio de Información

(Access and Benefit-Sharing Clearing-House)

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

<https://absch.cbd.int/>

The Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABSCH and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. [i](#)



National Records

- 171** ABS National Focal Point
- 102** Competent National Authority
- 52** Checkpoint
- 230** Legislative, Administrative or Policy Measure
- 253** Internationally Recognized Certificates of Compliance
- 43** National Websites or Databases
- 5** Checkpoint Communiqué
- 87** Interim National Reports on the

109 Parties to the Nagoya Protocol **3** Ratified, not yet Party **89** Non-Parties

National records [i](#)

RECORD TYPES	NUMBER OF RECORDS PUBLISHED	NUMBER OF GOVERNMENTS WHO HAVE PUBLISHED
ABS National Focal Points i	171	169
Competent National Authorities i	102	63
ABS Measures i	230	58
Websites and Databases i	43	31
Certificates of Compliance i	253	13
Checkpoints i	52	25
Checkpoint Communiqués i	5	3





Spain

Party Status:	Party to the Nagoya Protocol
Entered into force on:	12 Oct 2014
Ratification on:	03 Jun 2014
Signatory:	Signed on 21 Jul 2011
CBD Country Profile:	www.cbd.int/countries/?country=es

EXPORT

- + ABS National Focal Point (NFP) **1**
- + Competent National Authorities (CNA) **20**
- + Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR) **5**
- + National Databases and Websites (NDB) **1**
- + Checkpoints (CP) **1**
- + Internationally Recognized Certificates of Compliance (IRCC) **24**
- + Checkpoint Communiqués (CPC) **0**
- + Interim National Report on the Implementation of the Nagoya Protocol (NR) **1**



Normativa comunitaria

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



Crea el registro de colecciones en la Unión Europea

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



Normativa comunitaria

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

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



Normativa comunitaria

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

Recursos Genéticos

Conocimientos Tradicionales

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



Obligación de Diligencia Debida

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



Obligaciones de los usuarios

Actuar con la debida diligencia

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

Transferencia y utilización

- En condiciones mutuamente acordadas.

Buscarán, conservarán y transferirán a los siguientes usuarios:

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



Obligaciones de los usuarios

Información insuficiente o incertidumbres en cuanto a la legalidad

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

Conservación de información

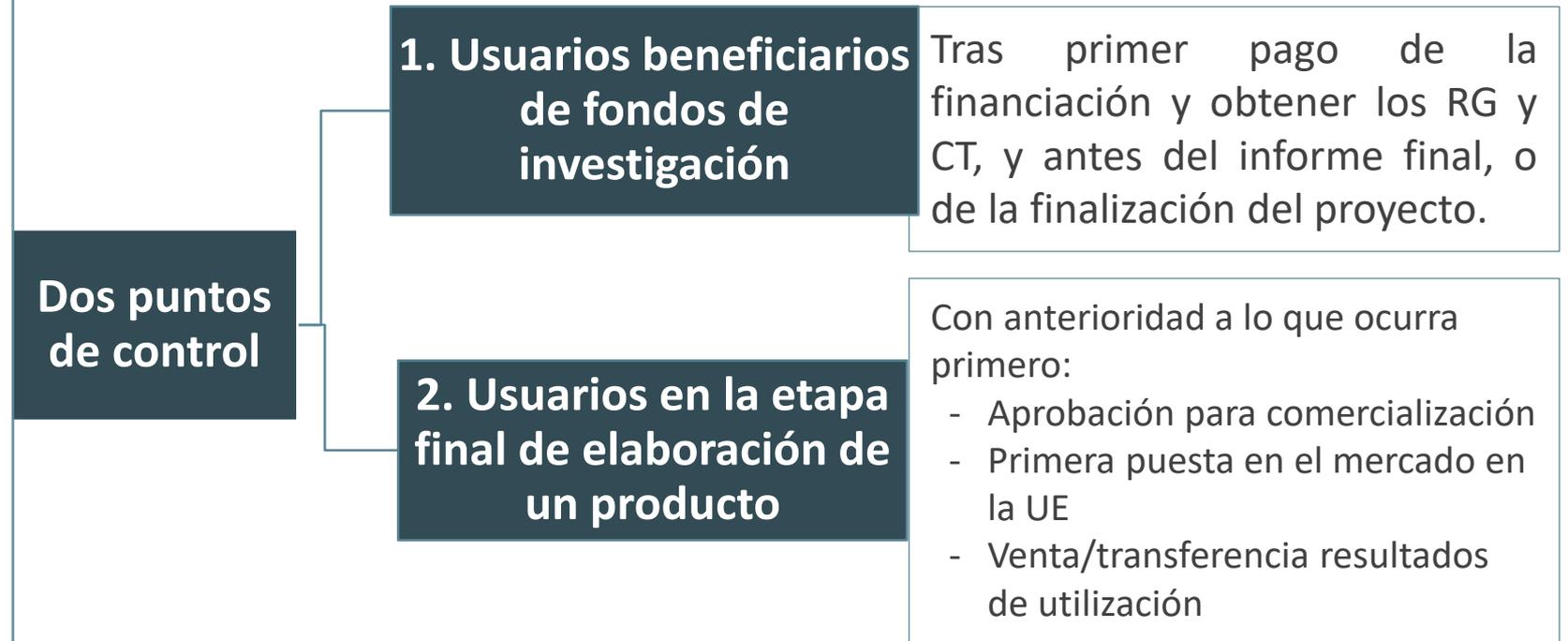
- Conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los **20 años** siguientes al vencimiento del plazo de utilización

Agente patógeno causante emergencia de salud pública

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



Obligación de Diligencia Debida



Reglamento de Ejecución

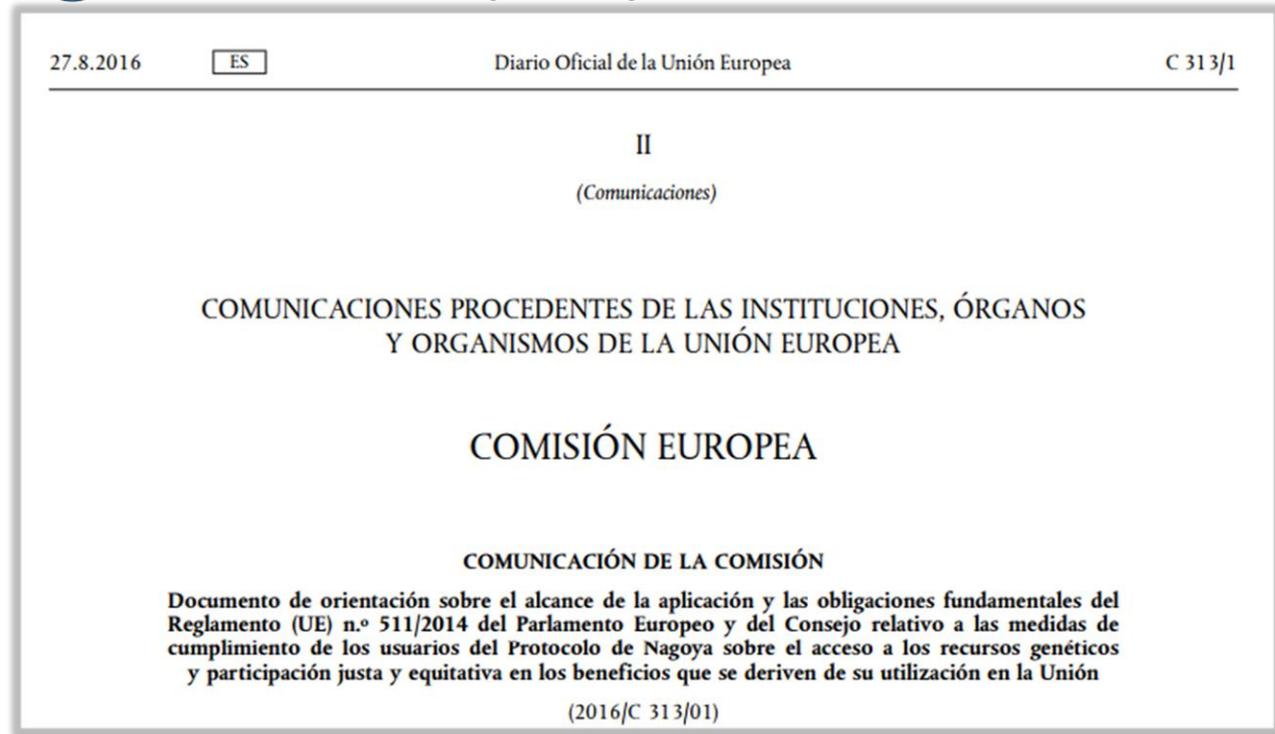


Controles de comprobación de cumplimiento de la obligación de diligencia debida

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



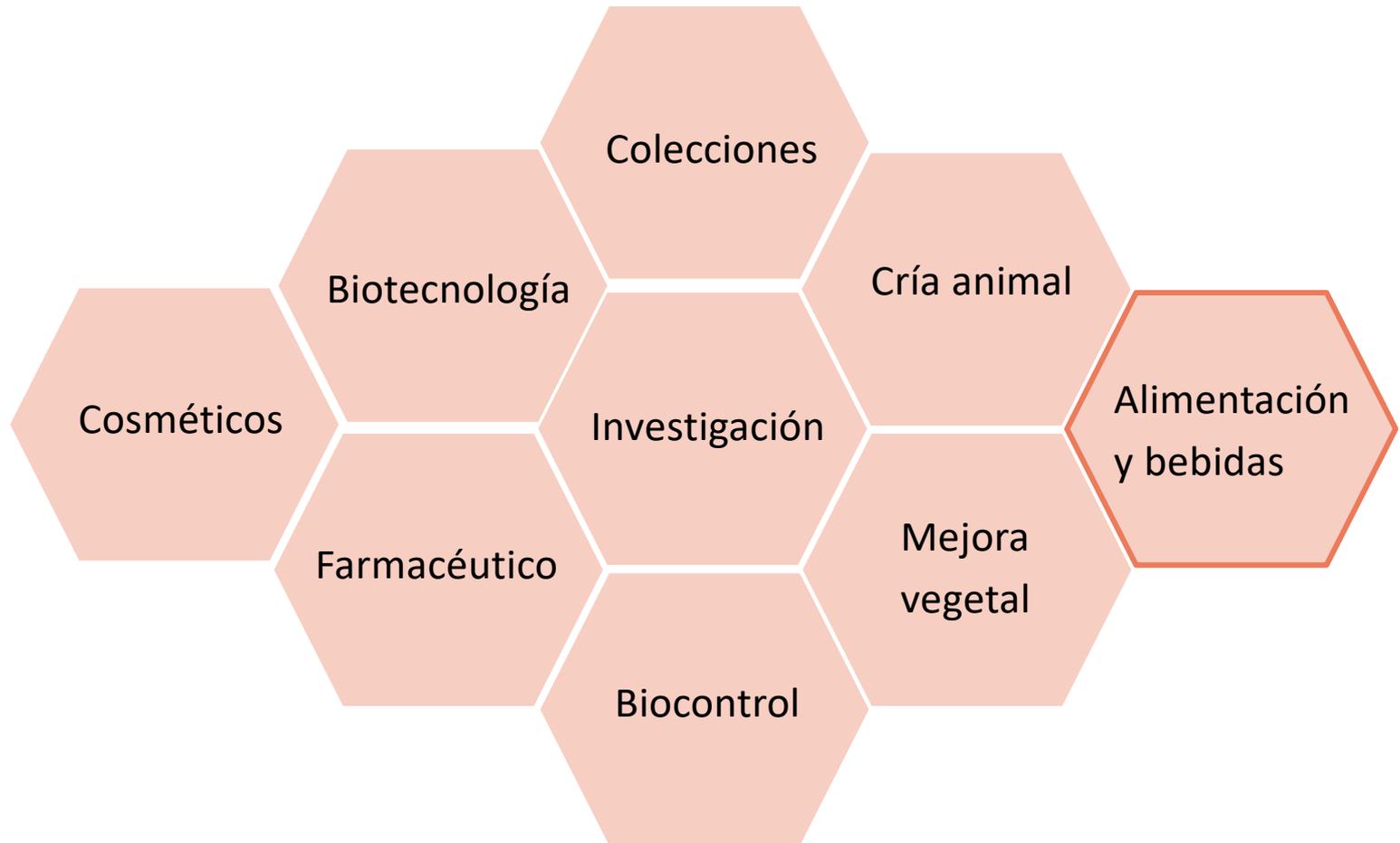
Documento de orientación sobre el alcance y las obligaciones del Reglamento (UE) 511/2014



<http://eur-lex.europa.eu/>



Documentos de orientación sectoriales



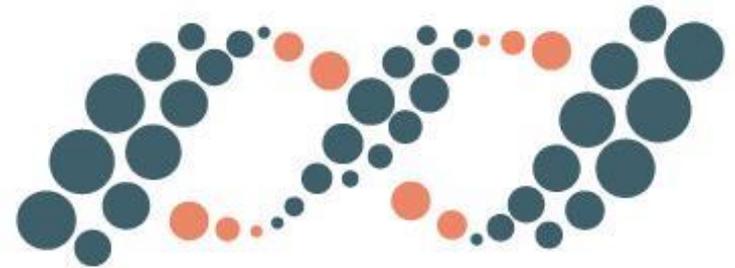


Documentos de orientación sectoriales

Documentos en discusión, con flecos por resolver, pendiente de respaldo formal por la Comisión Europea y los Estados Miembros:

- ✓ Interpretación del término “utilización”
- ✓ Tipos y fuentes de recursos genéticos
- ✓ Proceso para desarrollar un producto (actividades del sector)
- ✓ Actores
- ✓ Casos

Jornada técnica sobre el acceso y la utilización de



Recursos genéticos

en el sector de la Alimentación y Bebidas

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



Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

(tras modificación por la Ley 33/2015)

Artículo 71

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

Artículos 72 y 74

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

Artículos 80 y 81

Infracciones y sanciones



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

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

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



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

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

CAPÍTULO II

Procedimientos de acceso para utilización:

- con fines comerciales
- con fines no comerciales

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

CAPÍTULO IV

Ejercicio de la diligencia debida:

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



Autoridades Competentes

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

Artículo 5

- Otorgar autorización de acceso

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

- Prestar consentimiento previo informado
- Negociar condiciones mutuamente acordadas

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

Artículo 13

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



Autoridades Competentes de Acceso

Recursos genéticos	Órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado y negociar las condiciones mutuamente acordadas	Autoridad competente de acceso
Marinos	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
En bienes de dominio público estatal	Órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público	
En instituciones de conservación <i>ex situ</i> estatales	Órgano gestor de la institución de conservación <i>ex situ</i>	
De taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	
Otros (p.ej. especies endémicas de una Comunidad Autónoma)	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	



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

Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO

- Coordinar recepción y el envío de **información**.
- **Cooperar** con el Centro de Intercambio de Información.
- Cooperar con autoridades competentes de UE.
- Analizar y remitir comentarios sobre solicitudes de **mejores prácticas** presentadas ante la CE.
- Realizar **controles** sobre usuarios que sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal.
- **Sancionar** a los usuarios que sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal.
- Remitir **informes**.
- Otras funciones derivadas del Reglamento (UE) 511/2014, y de su legislación derivada.

Órganos competentes que designen las CCAA en el ámbito de sus competencias

- Realizar **controles** sobre los usuarios que tengan domicilio social en el territorio de la respectiva comunidad autónoma, siempre que éstos no sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal.
- **Sancionar** a los usuarios que no sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal.

Acceso a los recursos genéticos españoles de taxones silvestres





Acceso a los recursos genéticos españoles de taxones silvestres

Ámbito de aplicación:

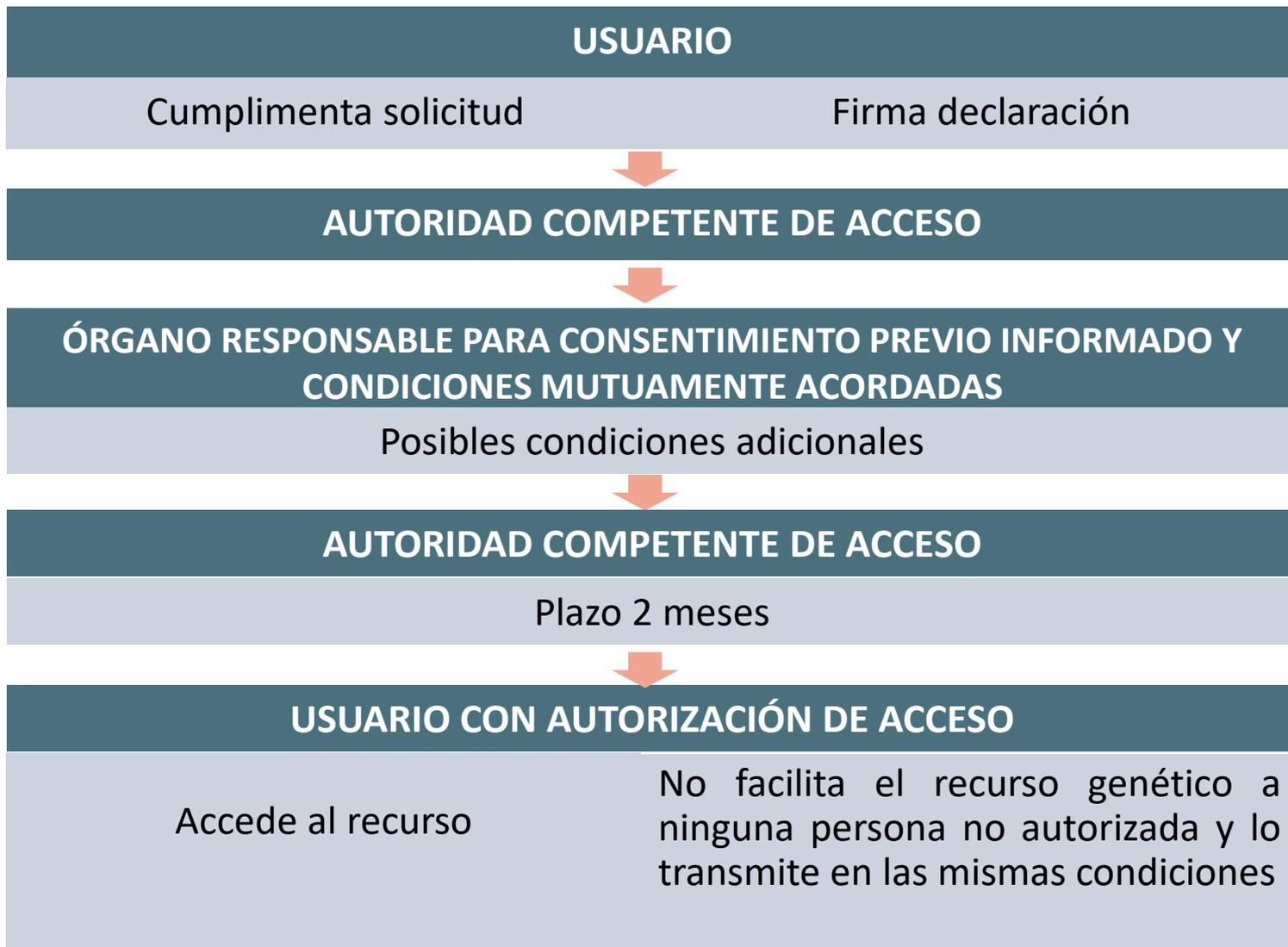
- Usuarios españoles y extranjeros de recursos genéticos españoles.
- Recursos genéticos españoles *in situ* y *ex situ* de taxones silvestres.

Quedan excluidos:

- Recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación (Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos).
- Recursos pesqueros (Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado).
- Recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación.
- Acceso fines exclusivamente taxonómicos (definición en artículo 2.3).
- Producción y comercialización de semillas y plantas forestales (Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción).

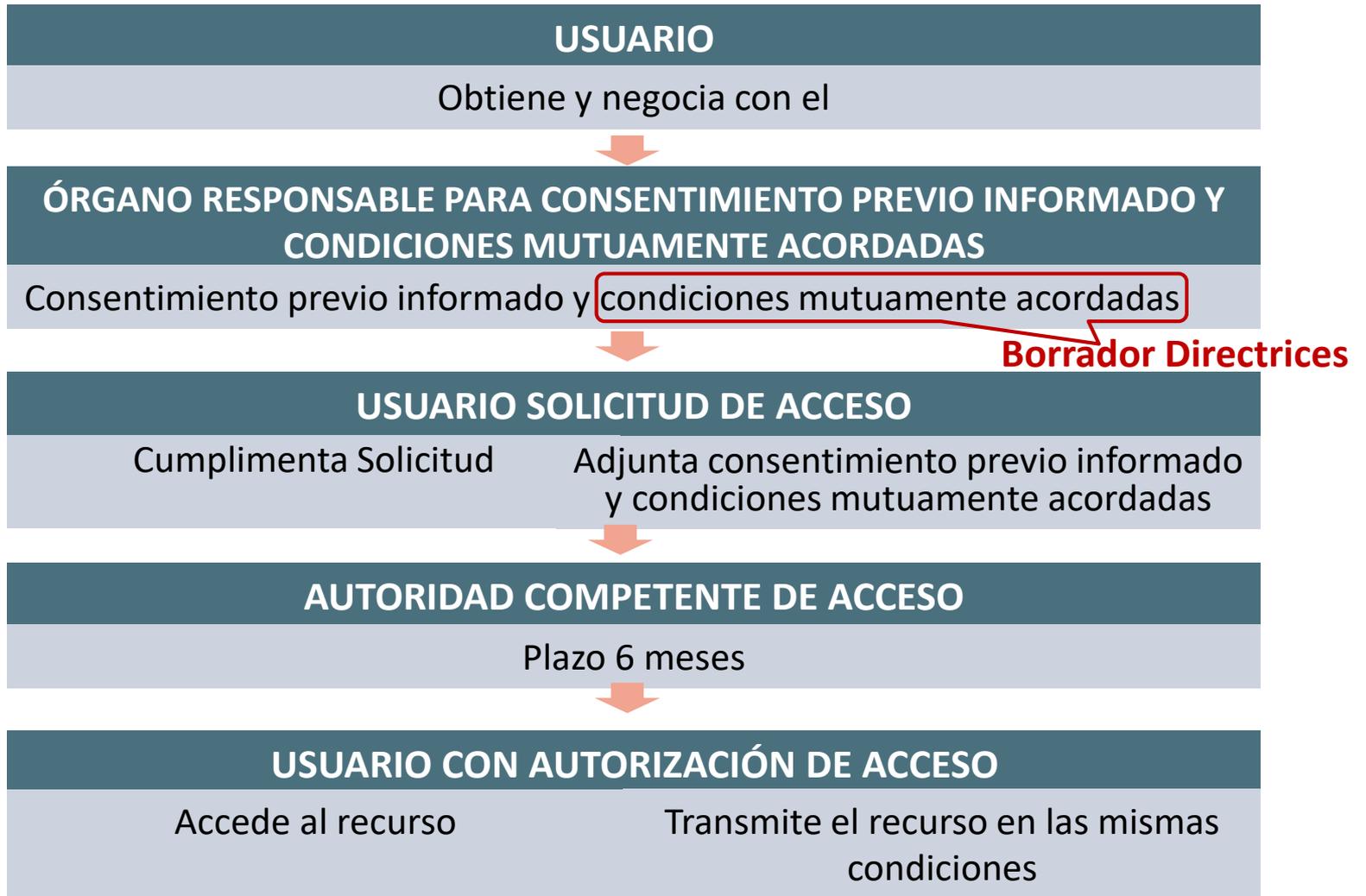


Acceso para utilización con fines de **investigación no comercial**



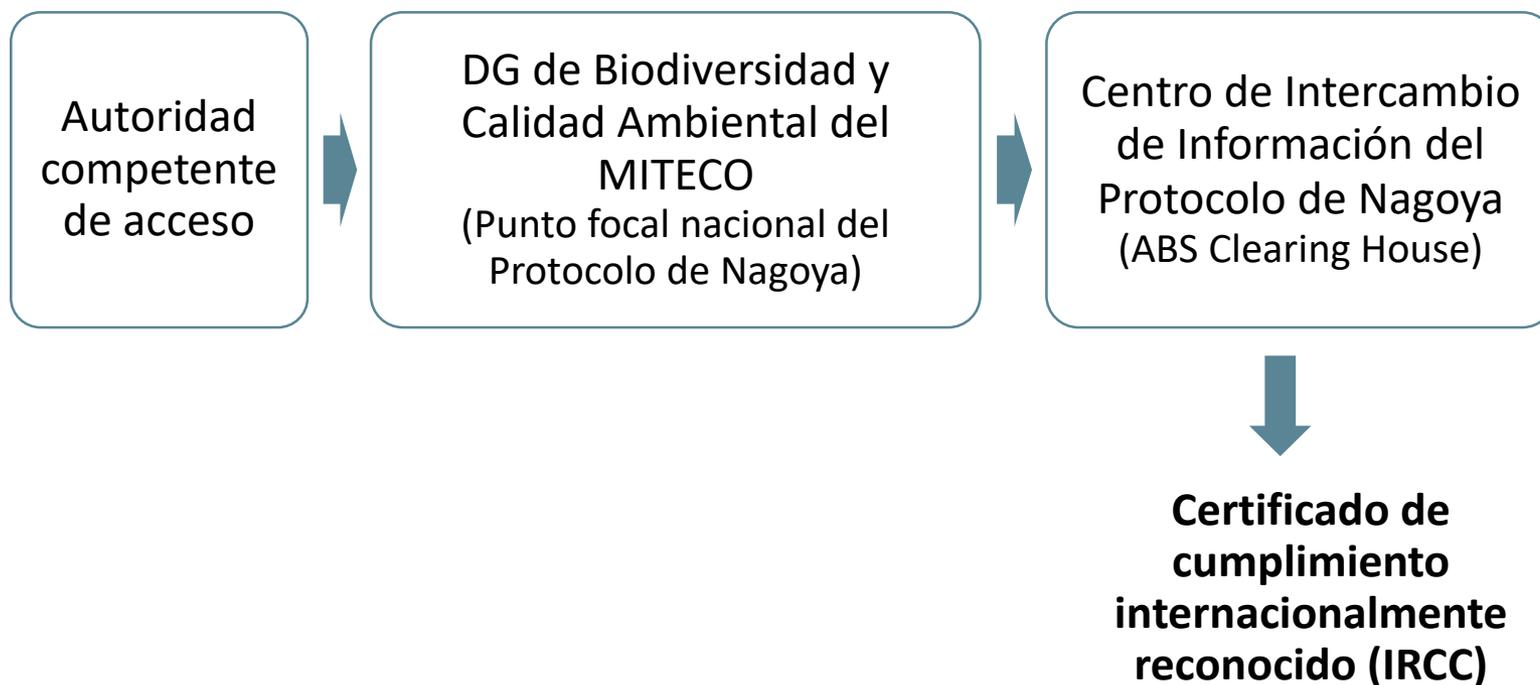


Acceso para utilización con fines comerciales





Notificación de las autorizaciones de acceso otorgadas





Certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (IRCC)

 **Spain**

Party Status: **Party to the Nagoya Protocol**

Entered into force on: **12 Oct 2014**

Ratification on: **03 Jun 2014**

Signatory: **Signed on 21 Jul 2011**

CBD Country Profile: www.cbd.int/countries/?country=es

 EXPORT

- + ABS National Focal Point (NFP) **1**
- + Competent National Authorities (CNA) **20**
- + Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR) **5**
- + National Databases and Websites (NDB) **1**
- + Checkpoints (CP) **1**
- + Internationally Recognized Certificates of Compliance (IRCC) **24****
- + Checkpoint Communiqués (CPC) **0**
- + Interim National Report on the Implementation of the Nagoya Protocol (NR) **1**

<https://absch.cbd.int/>



IRCC

<https://absch.cbd.int/>

– Internationally Recognized Certificates of Compliance (IRCC)

24

ESNC23

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240966-1 | NON-COMMERCIAL | 15 OCT 2018

ESNC22

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240920-1 | NON-COMMERCIAL | 08 OCT 2018

ESNC21

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240919-1 | NON-COMMERCIAL | 08 OCT 2018

ESNC20

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240918-1 | NON-COMMERCIAL | 08 OCT 2018

ESNCCAT1

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240781-1 | NON-COMMERCIAL | 18 SEP 2018

ESNC19

INTERNATIONALLY RECOGNIZED CERTIFICATES OF COMPLIANCE | SPAIN | ABSCH-IRCC-ES-240775-1 | NON-COMMERCIAL | 17 SEP 2018

ESNC18

Seguimiento

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





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

Ámbito de aplicación:

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

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

Recursos Genéticos
(españoles o extranjeros)

Conocimientos Tradicionales
(extranjeros)

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



Declaración de Diligencia Debida

Tres puntos de control

1. Usuarios beneficiarios de fondos de investigación

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

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

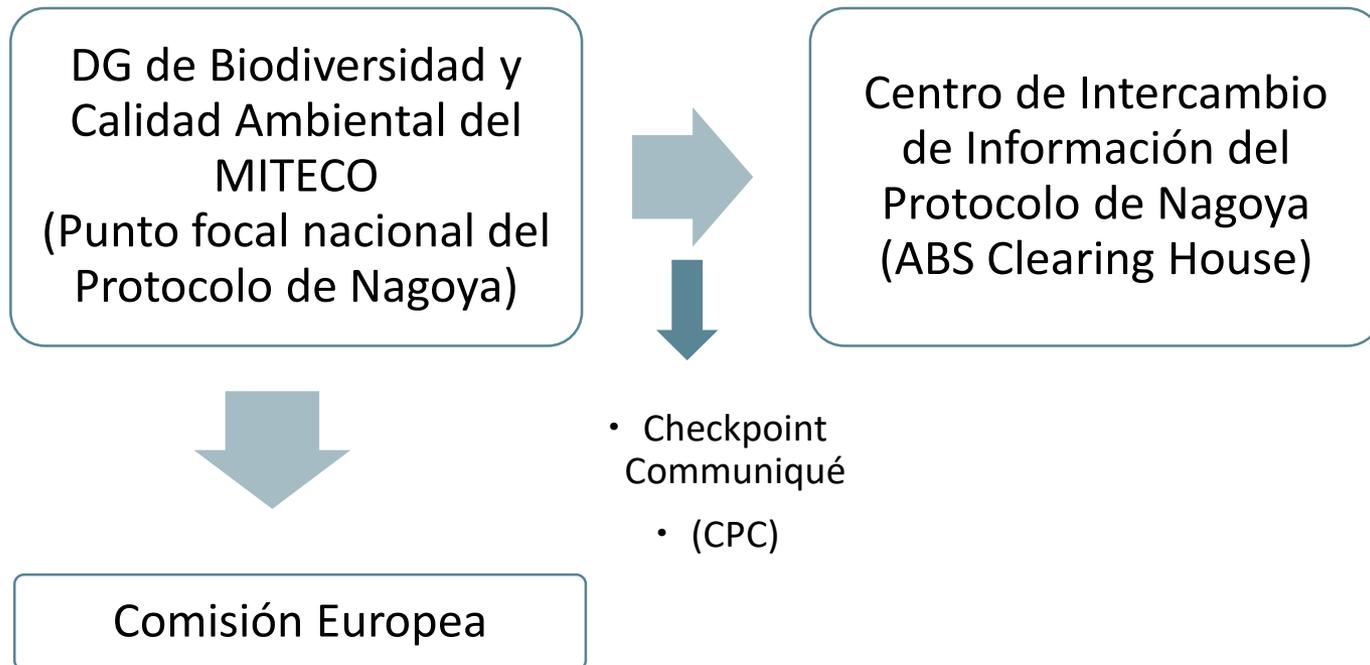
Con anterioridad a lo que ocurra primero:

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

3. Usuarios que soliciten una patente

Antes de efectuar la solicitud de patente.

Remisión del contenido de las declaraciones de diligencia debida





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

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



Información

<http://www.miteco.gob.es>

The screenshot shows the website header with the Spanish Government logo and the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA'. Below the header is a navigation bar with links: 'Ministerio', 'Áreas de actividad', 'Participación pública', 'Cartografía y SIG', 'Estadísticas', 'Sede electrónica', and 'Sala de prensa'. The breadcrumb trail reads 'Inicio > Biodiversidad > Recursos genéticos'. On the left is a 'Temas' sidebar with categories like 'Conservación de la Biodiversidad', 'Espacios protegidos', 'Ecosistemas y conectividad', 'Conservación de especies', 'Inventarios nacionales', 'Recursos genéticos' (highlighted), 'Días mundiales y fechas destacadas', 'Servicios', 'Ayudas y subvenciones', 'Campañas', 'Estadísticas', 'Formación, congresos y jornadas', 'Legislación', and 'Organismos y organizaciones'. The main content area is titled 'Recursos genéticos' and features a large image of a DNA double helix. Below the image are three columns: 'Normativa internacional' with a leaf icon and a link to 'Normativa internacional y comunitaria sobre acceso y utilización de recursos genéticos'; 'Normativa española' with a DNA icon and links to 'Normativa española en materia de acceso y utilización de recursos genéticos', 'FAQ (Castellano)', and 'FAQ (English)'; and 'Sede electrónica' with a 'Sede electrónico@' icon and a link to 'Acceso a los procedimientos de Sede Electrónica'.

Solicitud de acceso y presentación de declaración de diligencia debida

☒ [Declaración de diligencia debida de los usuarios beneficiarios de fondos de investigación](#)

Tramitable:  en línea

Tipo: Declaraciones y comunicaciones de los interesados

☒ [Declaración de diligencia debida de los usuarios en la etapa final de elaboración de un producto](#)

Tramitable:  en línea

Tipo: Declaraciones y comunicaciones de los interesados

☒ [Declaración de diligencia debida de los usuarios que soliciten una patente](#)

Tramitable:  en línea

Tipo: Declaraciones y comunicaciones de los interesados

☒ [Solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines comerciales](#)

Tramitable:  en línea

Tipo: Autorizaciones

☒ [Solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles para utilización con fines no comerciales](#)

Tramitable:  en línea

Tipo: Autorizaciones

Cumplimiento

Acceso

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



Solicitud de acceso y presentación de declaración de diligencia debida

Procedimientos por temas > Biodiversidad > Declaración de diligencia debida de los usuario...

Declaración de diligencia debida de los usuarios beneficiarios de fondos de investigación

Inicio del Procedimiento de Forma Electrónica

Descripción

Declaración de diligencia debida de los usuarios beneficiarios de fondos de investigación de conformidad con 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

- [Información detallada del procedimiento](#)
- [Documento de Descripción del Procedimiento Telemático \(170508 Manual DDD investigación.pdf\) \(1809868\)](#)

¿Quién lo puede solicitar?

Deberán presentar esta Declaración de diligencia debida aquellos ciudadanos o empresas usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, cuando esos usuarios sean beneficiarios de fondos de investigación.

Datos de contacto

Correo electrónico: bnz-protocolonagoya@mapama.es

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



bnz-protocolonagoya@mapama.es

Jornada ABS – Alimentación&Bebidas 29 oct 2018

