

Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios de su uso: documento de orientación de la Comisión

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Se analiza el «Documento de la Comisión Europea de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) núm. 511/2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya».

1. El Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya

El «Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización» es un protocolo al Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992. Dicho convenio fue aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992. Como dispone su artículo 1, los objetivos de este convenio 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. Se pretende, en definitiva, evitar el fenómeno conocido como *biopiratería*, en el que empresas de países desarrollados emplean recursos genéticos de países en vías de desarrollo sin compartir los beneficios con los países de origen de los recursos.

Según el artículo 15 del convenio, los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, por lo que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Diseño: José Ángel Rodríguez León y Ángela Brea Fernández

Gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional y, cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas. Además, se compartirán de forma justa y equitativa —y en las condiciones mutuamente acordadas— los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la parte contratante que aporte esos recursos.

Como desarrollo de estas obligaciones, los Estados parte del Convenio sobre Diversidad Biológica adoptaron, en octubre del 2010, el citado Protocolo de Nagoya, que se vino a sumar a otro de los protocolos del convenio, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en vigor desde el 2003 y que tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

El Reino de España es parte del Protocolo de Nagoya cuyo instrumento de ratificación se publicó en el *Boletín Oficial del Estado* de 20 de agosto del 2014. Y también la Unión Europea es parte del Protocolo de Nagoya, tras las Decisiones del Consejo de 6 de mayo del 2011 y de 14 de abril del 2014 (Decisión 2014/283/UE).

2. El reglamento de la Unión Europea relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya

Tras la firma del Protocolo de Nagoya, la Unión Europea aprobó el Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 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 en la Unión. Este reglamento se centra fundamentalmente en garantizar que los usuarios de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a ellos respeten las medidas de acceso que hayan establecido los países proveedores de dichos recursos o conocimientos. En cambio, el reglamento no entra en las posibles medidas de acceso a dichos recursos y conocimientos que puedan establecer los Estados miembros de la Unión Europea, aspecto que queda al criterio de los Estados.

El Reglamento núm. 511/2014 —que fue objeto de desarrollo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión de 13 octubre del 2015— ha generado una importante polémica y fue objeto de impugnación por medio de una acción de nulidad presentada ante el Tribunal General, que fue declarada inadmisibile por el Auto de 18 de mayo del 2015, T-559/14, al entender el Tribunal General que los recurrentes carecían de legitimación por no estar directa e individualmente afectados por la normativa

recurrida. No entra, pues, a analizar los motivos del recurso, entre los que figuraba la alegación de la situación de incertidumbre jurídica para los obtentores de vegetales en la medida en que su ámbito de aplicación depende de si los Estados eligen ejercer su soberanía sobre los recursos genéticos o no, o la alegación de que el acceso a los recursos genéticos en condiciones mutuamente acordadas choca con el principio recogido en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV), cuya acta más reciente es de 1991 y que establece la libre utilización de variedades vegetales, incluso protegidas, para la obtención de otras nuevas (el denominado *privilegio del obtentor*).

3. El documento de orientación de la Comisión Europea

3.1. En este contexto normativo que se acaba de exponer, la Comisión Europea ha elaborado el «Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión (2021/C 13/01)», que ha sido publicado en el *Diario Oficial* C 13/1, de 12 de enero del 2021.

Se trata de un texto amplio y minucioso en el que la Comisión Europea se centra sobre todo en delimitar y aclarar las dudas sobre el ámbito de aplicación del reglamento (en los aspectos temporal, geográfico y material), sobre el concepto de *utilización* y sobre las principales obligaciones al respecto, como la debida diligencia o la presentación de declaraciones de diligencia debida. Y, al hacerlo, el documento contiene consideraciones de tipo general, es decir, aplicables a las actividades de investigación y desarrollo en todos los sectores comerciales y no comerciales. Pero también contiene un amplio anexo en el que se ofrece información adicional sobre el concepto de *utilización*, que abarca aspectos sectoriales específicos.

En todo caso, la Comisión Europea insiste en que se trata de un documento no vinculante, que no prejuzga ni impide la posibilidad de que posteriormente la Comisión cambie de criterio y que sólo al Tribunal de Justicia le compete realizar interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

Siendo, como se ha dicho, un documento minucioso y con múltiples detalles, no cabe exponer ahora su contenido con carácter exhaustivo, pero sí se pueden destacar algunos aspectos relevantes.

3.2. La Comisión destaca que el Reglamento núm. 511/2014 sólo es aplicable a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos, de modo que no se aplica a los recursos genéticos obtenidos en zonas donde los Estados no tienen soberanía, como alta mar o las zonas cubiertas por el sistema del Tratado Antártico.

Además, para aplicar el reglamento es necesario que los recursos genéticos procedan de países proveedores que sean parte en el Protocolo de Nagoya y que hayan establecido medidas aplicables en materia de acceso. Y, a este respecto, debe prestarse especial atención al hecho de que puede suceder que un Estado haya establecido medidas de acceso únicamente respecto de algún tipo de recurso o respecto de recursos que procedan de una determinada zona geográfica de su jurisdicción o normas sólo aplicables a determinados tipos de actividades, como, por ejemplo, trabajos de investigación en el marco de programas de cooperación específicos. Si fuese así, la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados que no encajen en el ámbito de aplicación de dicha legislación nacional del Estado de procedencia de los recursos tampoco queda sujeta a las obligaciones derivadas del Reglamento núm. 511/2014. Por lo demás, para poder conocer si el Estado de origen de los recursos genéticos ha aprobado medidas de acceso y cuál es su alcance, resulta fundamental el papel del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, al que las partes del Protocolo de Nagoya están obligadas a comunicar las medidas adoptadas.

Asimismo, la Comisión aclara que, cuando se utilicen recursos genéticos de países que no son parte en el Protocolo de Nagoya, aunque no se aplique el reglamento, los usuarios de tales recursos deben cumplir los requisitos legislativos o reglamentarios de esos países y respetar las condiciones que hayan acordado mutuamente.

3.3. También merecen ser destacadas las consideraciones que se hacen en el documento de la Comisión:

- a) a los supuestos de adquisición indirecta de recursos genéticos, es decir, a los casos en que se obtienen de un intermediario, que es quien los toma del Estado proveedor, recordando que también en estos casos «el usuario debe asegurarse de que el intermediario obtuvo el consentimiento fundamentado previo y estableció unas condiciones mutuamente acordadas cuando accedió por primera vez a los recursos»;
- b) a la aplicación del reglamento a los organismos liberados con fines de control de plagas, así como a las especies exóticas, independientemente de que puedan convertirse en invasoras o no, así como a las especies exóticas que se han introducido en el medio ambiente tanto de forma intencional como no intencional;
- c) a la aplicación del reglamento, con independencia de que los recursos genéticos sean de propiedad pública o privada (incluidas, por tanto, las colecciones privadas), siempre que el país proveedor haya establecido medidas de acceso que también afecten a los recursos genéticos de propiedad privada;
- d) a la aplicación del reglamento a todos los usuarios de los recursos genéticos que entran en el ámbito de aplicación del reglamento, independientemente de su tamaño

y del propósito comercial o no comercial del uso y siempre que los utilicen dentro del territorio de la Unión Europea;

- e) al hecho de que, pese a que el reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados que regulen su acceso y la participación en los beneficios derivados de su utilización —en la actualidad, el material regulado por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y por el marco de preparación para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud—, sí es aplicable el reglamento cuando se accede a estos recursos en un país que no es parte en dichos acuerdos pero sí en el Protocolo de Nagoya. Además, según la Comisión, «el reglamento también es aplicable cuando los recursos cubiertos por esos instrumentos especializados se utilizan para fines distintos de los del instrumento especializado correspondiente (por ejemplo, si un cultivo alimentario incluido en el TIRFAA se utiliza con fines farmacéuticos)».

- 3.4. Especialmente útil es también el listado de las actividades que se ofrecen en el documento como ejemplos de actividades que entran en la definición de *utilización* establecida por el reglamento (como un programa de mejora para crear una nueva variedad de planta a partir de variedades autóctonas o plantas silvestres, o la generación de un animal, un vegetal o un microorganismo modificado genéticamente con un gen de otra especie), así como el listado ejemplificativo de actividades que no son utilización en el sentido del reglamento y no entran en su ámbito de aplicación (entre las cuales se menciona, por ejemplo, la manipulación y almacenamiento de materiales biológicos y la descripción de su fenotipo).
- 3.5. Por lo demás, muy consciente de la controversia existente —y a la que ya me he referido—, la Comisión sostiene que ni el Protocolo de Nagoya ni el Reglamento núm. 511/2014 entran en conflicto con el privilegio del obtentor reconocido en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Afirma al respecto, entre otros extremos, que «la utilización posterior en programas de mejora de variedades acogidas a un derecho de obtentor con arreglo al Convenio de la UPOV, incluso en un país no perteneciente a la Unión Europea, está fuera del ámbito de aplicación del reglamento [...], dado que el obtentor posterior que utiliza la variedad protegida por un derecho de obtentor se basa en un recurso genético nuevo y diferente, suficientemente distinto de los recursos genéticos parentales utilizados para crear la variedad protegida con arreglo a los requisitos de la UPOV».