



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE



an **EMBRC** project

BUSCAR, CONSERVAR & TRANSFERIR

UNA GUÍA PASO A PASO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS USUARIOS SOBRE EL ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS (ABS) DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS MARINOS

Anne Emmanuelle KERVILLA¹, Arnaud LAROQUETTE², Belén MARTÍN MÍGUEZ³, Fiz DA COSTA⁴, Ian PROBERT⁵, Ibon CANCIO⁶, María M. COSTA⁷, Nicolas PADE⁸

Con especial agradecimiento a Dimitra MANOU⁹ y Heidi TILLIN¹⁰

Traducción: Martiña FERREIRA¹¹ con Gonzalo OJEA¹¹, Ibon CANCIO, María M. COSTA y Fiz DA COSTA

¹ Oficial de ABS @ CNRS | Grupo de trabajo de ABS en EMBRC

² Oficial de cumplimiento de ABS en EMBRC-ERIC | Coordinador del Grupo de trabajo de ABS en EMBRC

³ EMBRC España | Coordinador del Proyecto EBB

⁴ EMBRC España. | Gestor del Proyecto EBB | Grupo de trabajo de ABS en EMBRC

⁵ Station Biologique de Roscoff (SU-CNRS) MBRC | RCC | EMBRC-Fr BRC

⁶ EMBRC España | Proyecto EBB | Grupo de trabajo de ABS en EMBRC

⁷ EMBRC España | Proyecto EBB

⁸ Director Ejecutivo de EMBRC-ERIC

⁹ University of Thessaloniki | Grupo de trabajo de ABS en EMBRC

¹⁰ Marine Biological Association @ EMBRC-UK | Proyecto EBB

¹¹ ANFACO-CECOPECA | Proyecto EBB

Esta guía ha sido elaborada por el proyecto EBB (European Blue Biobank)¹² con el apoyo del grupo de trabajo sobre Acceso y Participación justa y equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización (ABS, de sus siglas en inglés Access and Benefit Sharing) del Centro Europeo para los Recursos Biológicos Marinos (EMBRC-ERIC).

Esta guía paso a paso tiene por objetivo apoyar a los científicos de los sectores público y privado que realizan investigaciones utilizando recursos biológicos para asegurar el cumplimiento de los principios de ABS.

AVISO LEGAL

Las recomendaciones recogidas en este documento no reemplazan en modo alguno a los textos oficiales en vigor a nivel nacional, de la Unión Europea y/o a nivel internacional, tales y como los recogidos en plataformas oficiales (sitios web sobre ABS nacionales, de la UE, del ABS-Clearing House), ni sustituyen tampoco a las políticas, procedimientos y estándares en vigor sobre ABS de la institución o empresa del investigador.

Para más información, se recomienda que los investigadores soliciten apoyo específico acerca del acceso y participación justa y equitativa en los beneficios a su organización o a la Autoridad Nacional Competente de su país.

La investigación sobre recursos biológicos marinos tiene además sus propias regulaciones complementarias, como el acceso al medio marino, que están fuera del ámbito de este documento.

¹² European Marine Biological Resource Centre Biobank – Programa financiador: 2014 - 2020 INTERREG VB Atlantic Area- Referencia: EAPA_501/2016.

LO QUE UD. DEBE SABER

¿Qué es el Acceso y Participación justa y equitativa en los Beneficios (ABS)? El Acceso a los recursos genéticos y la Participación justa y equitativa en los Beneficios derivados de su utilización (ABS) es el mecanismo adoptado por el Protocolo de Nagoya (PN) al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), en vigor desde el 12 de octubre del 2014, según el cual los países firmantes garantizan que el acceso dentro de sus respectivos territorios a los recursos genéticos utilizados en investigación y desarrollo se realiza conforme a la ley, y que los países de origen de dichos recursos reciben beneficios derivados de su utilización. Las regulaciones de ABS requieren que los científicos, antes de iniciar un proyecto que utilice recursos genéticos, obtengan permisos de acceso a los recursos y negocien un acuerdo sobre los términos de su utilización con el país de origen, garantizando la trazabilidad del uso de dichos recursos.

ABS explicado de forma sencilla:

<https://www.youtube.com/watch?v=09zflWUIKTQ&list=PLFzxI9cUN2XISQifjv5KI6u8wmDowHiET&index=7>

¿A quién va dirigida esta guía? A investigadores individuales de los sectores académico y privado que realizan investigaciones bioquímicas y/o genéticas sobre los recursos biológicos, ya sea dentro de la Unión Europea ya que están obligados legalmente por las obligaciones de ABS en la Unión Europea, como fuera de la misma, si deciden acogerse a las buenas prácticas de ABS. Esta guía complementa las recomendaciones sobre buenas prácticas de ABS dirigidas a instituciones recogidas en el manual de EMBRC para el cumplimiento de ABS (ver enlace al final de este documento).

¿Qué es la diligencia debida en ABS? Cumplir con la diligencia debida es una parte fundamental de la realización de un proyecto y de la gestión de riesgos asociados. En relación a ABS, significa adoptar las medidas razonables para asegurar que el acceso a los recursos genéticos se realiza de forma legal de acuerdo con la legislación aplicable sobre ABS del país de origen de los recursos y que su utilización y suministro (si procede) se realiza en los términos acordados. En virtud del Artículo 4 del Reglamento Europeo 511/2014 (Reglamento de la UE sobre el ABS), ejercer la diligencia debida es una obligación para el cumplimiento de ABS en la UE. La diligencia debida implica la búsqueda de información relativa a ABS sobre el recurso genético a utilizar, la obtención de permisos, la conservación de la información sobre ABS relativa al recurso genético durante y después de su utilización, y la transferencia de esa información a los futuros usuarios. Si el proyecto se lleva a cabo fuera de la UE, no está afectado por las obligaciones de la UE sobre diligencia debida. Sin embargo, el proyecto puede decidir aplicar las obligaciones sobre diligencia debida en vigor en la UE como medida de buenas prácticas para contribuir a facilitar la transferencia de recursos genéticos a nivel global y a afianzar los proyectos internacionales de investigación que utilizan recursos genéticos.

¿Qué recursos son objeto de esta guía? ABS abarca el acceso y la utilización de los “recursos genéticos”, definidos como cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de herencia de valor real

o potencial, incluyendo sus derivados, ej. compuestos químicos naturales¹³. ABS se aplica a recursos genéticos presentes dentro de la jurisdicción nacional, incluyendo las zonas económicas exclusivas (ZEEs) que pueden extenderse hasta 350 millas náuticas desde la línea de costa. En aras de la claridad, la simplificación y la seguridad jurídica, los recursos a los que se refiere esta guía son materiales biológicos no humanos y compuestos naturales extraídos de su hábitat y obtenidos tanto *in situ* (mediante trabajo de campo), como *ex situ* (a partir de colecciones, centros de recursos o biobancos) o mediante la transferencia de material (a través de colaboradores, o comprados).

¹³ Extraído de las definiciones de los términos “material genético”, “recursos genéticos” y “biotecnología” del Art. 2 de la CBD, y “utilización de recursos genéticos” y “derivados” del Art. 2 del PN.

PASOS PARA APLICAR LA DILIGENCIA DEBIDA EN EL CUMPLIMIENTO DE ABS

Antes de comenzar un proyecto de investigación fundamental o aplicada que implique el uso de recursos, se recomienda seguir este proceso iterativo de 6 pasos respondiendo a las siguientes preguntas:

- 1. ¿De dónde proceden los recursos que voy a utilizar en mi proyecto?*
- 2. ¿Está mi proyecto afectado por ABS?*
- 3. En caso afirmativo, ¿dónde puedo encontrar información sobre ABS?*
- 4. Si es necesario, ¿cómo negocio permisos de ABS?*
- 5. ¿Cómo puedo demostrar el cumplimiento de ABS?*
- 6. ¿Cómo gestiono la documentación de ABS?*

PASO I. Comprobar la naturaleza del recurso => la Información Necesaria sobre ABS

Antes de conseguir los recursos para llevar a cabo sus actividades de investigación, tanto si es a través de un trabajo de campo como de una colección, biobanco, centro de recursos o mediante transferencia de material por parte de un colaborador, Ud. debe asegurarse de que dispone de la siguiente información:

Lugar y fecha del acceso:

¿Dónde y cuándo se tomó originalmente el recurso genético? País e, idealmente, ubicación exacta (incluyendo coordenadas geográficas) del lugar de muestreo, así como la fecha en que se realizó (al menos mes y año).

¿Por quién? Nombre(s) de la(s) persona(s) que recogieron el recurso y organización a la que representan.

Descripción del recurso:

¿Cuál es el nombre del recurso? Idealmente, el nombre científico (binomio en latín), el género y la especie, pero en su caso, un nombre común (ya sea específico del organismo o la denominación genérica de la categoría del organismo o del tipo de muestra).

El origen directo del recurso:

¿Cuándo y de quién se obtuvo el recurso para el actual proyecto de investigación? Esto es aplicable si se accede al recurso a través de un tercero (un colaborador, un centro de recursos, etc.).

La existencia o ausencia de derechos y obligaciones relacionados con ABS:

¿Existe documentación sobre ABS vinculada al recurso? El Consentimiento Previo Informado (PIC, por sus siglas en inglés), las Condiciones Mutuamente Acordadas (MAT, por sus siglas en inglés) y/o el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (IRCC, por sus siglas en inglés), o prueba de que se realizaron esfuerzos razonables para obtener alguno de estos documentos (ver paso 3).

En caso afirmativo, ¿cuáles son las condiciones para la utilización posterior del recurso? El IRCC o el MAT (ver paso 6) proporcionan las condiciones de uso acordadas entre el país de origen y el usuario.

Otros permisos, contratos o condiciones de uso:

¿Existen otros permisos administrativos vinculados al recurso? Por ejemplo, permisos de muestreo nacionales/regionales/en zonas marinas protegidas, documentación TRACES, permisos CITES.

¿Existen contratos vinculados a la utilización del recurso? Por ejemplo, Acuerdos de Transferencia de Material, Acuerdos de Consorcio, contratos de proyectos.

¿Cuáles son las condiciones contractuales de utilización?

Esta información es el requisito mínimo de datos para cumplir con la diligencia debida de ABS y es esencial para iniciar los siguientes pasos de esta guía. Un IRCC contiene toda esta información.

ACCIÓN

Recopile y almacene de forma segura la información de todos y cada uno de los recursos que forman parte de su proyecto de investigación. Si Ud. es el coordinador del proyecto, implante un sistema de gestión de ABS (base de datos y procedimientos) para supervisar el intercambio de recursos en el marco del proyecto, asegurándose que la información necesaria de ABS vaya adjunta a cada recurso.

CONSEJOS

Asegúrese de que adquiere esta información sobre ABS en las primeras fases de preparación de su proyecto, ya que las negociaciones de ABS, si son necesarias, pueden llevar tiempo y obstaculizar el transcurso de sus actividades de investigación.

Si Ud. obtiene los recursos genéticos que va a usar en su proyecto a través de una colección bajo el registro de ABS de la UE o de una colección que aplica buenas prácticas de gestión de ABS, el recurso debería serle transferido con la “información necesaria” sobre ABS.

PASO 2. Comprobar si su proyecto está sujeto a ABS

Considerando la complejidad del marco de ABS, los múltiples niveles de textos legales y la interpretación variable de términos como “recurso genético” y “utilización”, que depende de leyes nacionales, el diagnóstico de si su proyecto está sujeto a ABS puede resultar todo un reto. En resumidas cuentas, su proyecto está afectado por ABS cuando los recursos se emplean para “llevar a cabo investigación y sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, incluida mediante la aplicación de biotecnología”. Las regulaciones ABS pueden aplicarse tanto a la investigación fundamental como a la aplicada, especialmente porque los países, tanto si forman parte o no del Protocolo de Nagoya, pueden adoptar leyes nacionales que complementen y especifiquen el alcance de ABS sobre sus propios recursos genéticos (ej. información sobre secuencias digitales). En cualquier caso, se recomienda considerar por defecto que su proyecto está sujeto a ABS y, por consiguiente, proceder con los siguientes pasos.

ACCIÓN

Evalúe las actividades que se llevarán a cabo en su proyecto y, si la situación no está clara, contacte con el equipo asesor sobre ABS en su institución, a su asesor legal, o a la Autoridad Nacional Competente para la investigación en su propio país para que le aconsejen.

PASO 3. Recopilar información sobre ABS => el ABSCH y el Punto Focal Nacional

Si su proyecto está dentro del ámbito de ABS, Ud. puede necesitar un permiso antes de iniciar sus actividades de investigación. Puede averiguar si el país de origen de los recursos que va a utilizar aplica legislación nacional sobre ABS a través del Centro de Intercambio de Información sobre ABS, el ABS Clearing-House (ABSCH: www.absch.cbd.int) (Figura I). El ABSCH proporciona información sobre el estatus del PN, sobre las legislaciones nacionales de ABS y sobre las personas de contacto para solicitar información (Punto Focal Nacional -NFP por sus siglas en inglés- para ABS o Autoridad Competente) para todos los países del mundo. También funciona como un repositorio permanente para los IRCC tramitados (ver paso 4).

Si el país de origen del recurso utilizado en su proyecto es parte del PN, Ud. debe verificar si ha adoptado legislación nacional relativa al acceso y utilización de sus recursos genéticos. Esta información debe estar disponible en la web del ABSCH, pero en todos los casos es recomendable contactar con el Punto Focal Nacional del país de origen del recurso antes de iniciar el proyecto de investigación con el fin de verificar esta información y por si esta estuviese obsoleta en la web del ABSCH.

Si el país de origen ha desarrollado legislación nacional, Ud. necesitará obtener permiso para acceder al recurso (Consentimiento Previo Informado – PIC por sus siglas en inglés) y negociar los términos de utilización y participación en los beneficios (Términos Mutuamente Acordados – MAT por sus siglas en inglés) (ver paso 4).



Figura I. Dónde encontrar información relevante: el Centro de Intercambio de Información sobre ABS (ABS-Clearing House (ABSCH)).

ACCIÓN

Escriba un correo electrónico al Punto Focal Nacional o a la Autoridad Competente del país de origen del recurso genético que planea utilizar con el fin de presentar su proyecto y preguntar si es necesario obtener un consentimiento previo informado (PIC) y negociar un acuerdo de participación en los beneficios (MAT) y, en caso afirmativo, obtener información acerca del procedimiento para hacerlo.

CONSEJOS

Si el país es parte del PN y tiene legislación relativa al ABS, pero sus correos electrónicos no tienen respuesta, se recomienda repetir esta acción tres veces y poner en copia a la Autoridad Nacional Competente (CNA, por sus siglas en inglés) para la investigación de su propio país en el tercer intento.

En todo caso es aconsejable contactar con el Punto Focal Nacional del país de origen del recurso genético en la etapa más temprana posible de la preparación del proyecto, una vez que se haya completado el paso 1, con el fin de confirmar las acciones a llevar a cabo, ya que el país puede obstaculizar sus actividades de investigación, y es posible que tenga que atenerse a leyes nacionales adicionales.

Asegúrese de que guardar copias de todos los correos electrónicos u otra correspondencia intercambiada.

Además, puede recurrir a socios locales o al equipo de apoyo en ABS de la CNA para obtener información.

PASO 4. Negociar ABS => el PIC / MAT y el IRCC

Si el país de origen del recurso confirma que su proyecto está dentro de los requerimientos de su legislación sobre ABS, Ud. debe iniciar negociaciones con su NFP y/o CNA dependiendo del país.

Los procedimientos varían de un país a otro, pero normalmente se le pedirá que rellene un formulario, a veces a través de una plataforma on-line, normalmente en inglés. Para proyectos que implican un uso no comercial de los recursos, generalmente el NFP y/o la CNA examinarán el proyecto y proporcionarán un permiso (PIC) que puede ir acompañado de términos relativos a la participación en beneficios (MAT), sin intercambios monetarios. Una vez que Ud. reciba estos documentos (no antes), puede comenzar su proyecto, lo que significa que puede iniciar los muestreos u obtener de otra forma el recurso genético. El procedimiento puede ser diferente para los proyectos que implican un uso comercial: la autorización para utilizar el recurso dependerá de la negociación de los mecanismos de participación en los posibles beneficios económicos, lo que puede llevar un tiempo notablemente más largo.

La CNA del país de origen del recurso deberá emitir permisos al ABSCH, que a su vez expedirá un IRCC. El número de IRCC debe estar en adelante vinculado al recurso (ver pasos 1, 5 y 6).

ACCIÓN

Prepare una descripción clara y concisa de su proyecto y de los recursos genéticos, siguiendo la lista del paso 1 e incluyendo un resumen de los resultados esperados y del impacto de su proyecto.

CONSEJOS

Probablemente Ud. conseguirá más fácilmente los permisos para acceder a los recursos si su proyecto se lleva a cabo en colaboración con socios del país de origen. Estas colaboraciones pueden ser incluidas en el MAT como un beneficio directo no monetario.

Si tiene intención de depositar el recurso en una colección de acceso abierto o en un biobanco (que también puede ser considerado una participación en un beneficio no monetario), asegúrese de que esto se estipula de forma clara en el MAT, que deberá ser transferido a la colección o biobanco junto con el PIC en el momento del depósito.

PASO 5. Declarar el cumplimiento de ABS => los puntos de control de la Diligencia Debida

Los países firmantes del PN deben controlar que sus usuarios nacionales cumplen con ABS. Si su país es parte del PN, se le exigirá que demuestre este cumplimiento en diferentes instancias identificadas como puntos de control, normalmente al solicitar financiación pública, al presentar una solicitud de patente o al comercializar un producto.

En la UE, el control del cumplimiento adopta la forma de una declaración de diligencia debida que acredita que Ud. ha emprendido todos los pasos necesarios para asegurar el cumplimiento de la normativa y que tiene en regla la documentación para realizar su investigación (IRCC o lista del paso 1 junto con los permisos del paso 4).

Los dos puntos de control obligatorios de la UE son:

Punto de control 1. Declaración en la fase de financiación de la investigación: la plataforma DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) en proyectos europeos financiados o plataformas nacionales si las agencias nacionales de financiación lo requieren. Tenga en cuenta que algunos países pueden usar otras plataformas.

Punto de control 2. Declaración en la fase de desarrollo final de un producto: DECLARE o plataformas nacionales.

Tenga en cuenta que cuando algunos países aplican puntos de control adicionales, la declaración de diligencia debida es validada por la CNA y transferida a los puntos de control pertinentes.

Para países fuera de la UE, los mecanismos de control del cumplimiento del ABS (puntos de control) son diferentes.

ACCIÓN

Contacte a su equipo de apoyo sobre ABS, a la CNA y/o a las agencias financiadoras para recabar información acerca de las plataformas europeas y nacionales para verificar el cumplimiento de ABS.

Realice la declaración de diligencia debida una vez que los pasos 1 a 4 hayan sido completados.

CONSEJOS

Familiarícese con los mecanismos de control del cumplimiento de ABS y las sanciones por incumplimiento en su país.

PASO 6. Seguir el rastro => Gestión de la documentación de ABS

En la UE, la documentación relativa al cumplimiento de ABS (IRCC o lista del paso 1 junto con los permisos del paso 4) debe conservarse durante 20 años después de la última utilización y transferirse a cualquier usuario posterior.

Se recomienda desarrollar un sistema de gestión de la documentación de ABS (hoja de cálculo o base de datos) que contenga toda la información necesaria sobre ABS para cada recurso genético utilizado en el proyecto, incluyendo para aquellos no afectados por ABS en el momento de su utilización.

ACCIÓN

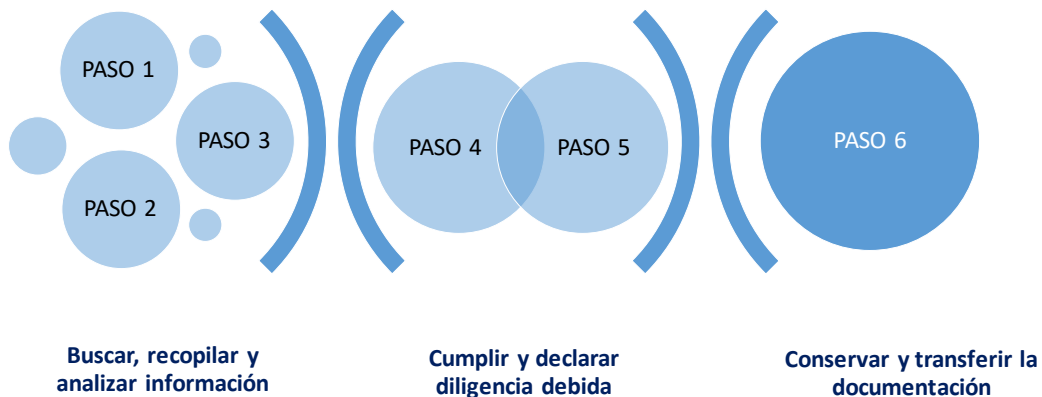
Implemente un sistema de gestión seguro de datos para la documentación de ABS de todos los recursos utilizados en su proyecto.

CONSEJOS

Para evitar la gestión de datos de ABS a largo plazo sobre los recursos genéticos utilizados en su proyecto, puede optar por depositar los recursos en una colección o repositorio con un sistema claro de gestión de ABS (y/o de calidad).

Ud. puede obtener permiso para almacenar el recurso, pero tenga en cuenta que sus posteriores usos normalmente requerirán repetir el proceso paso a paso.

El proceso « Buscar Conservar Transferir » para el ABS



PARA MÁS INFORMACIÓN

- En la web de EMBRC:
 - Seek Keep & Transfer – the Step-by-Step guide to ABS compliance when utilizing marine genetic resources (original): <https://embrc.eu/embrcguides-abs>
 - La guía de EMBRC sobre el cumplimiento de las obligaciones relativas a las regulaciones ABS nacionales e internacionales. Recomendaciones para colecciones y usuarios de recursos biológicos marinos (en inglés): <https://embrc.eu/embrc-guides-abs>
- Documento de guía sobre el ámbito de aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las medidas de cumplimiento para los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Derivados de su Utilización (Documento de guía sobre el ABS C(2020)8759):
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATOC