

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n.º 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)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. Descripción del marco jurídico	3
1.2. Definiciones utilizadas en el presente documento de orientación	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO	5
2.1. Ámbito de aplicación geográfico. I: procedencia de los recursos genéticos	5
2.2. Ámbito de aplicación temporal: el acceso a los recursos genéticos y su utilización deben haber tenido lugar después del 12 de octubre de 2014	8
2.3. Ámbito de aplicación material	8
2.4. Ámbito de aplicación personal: el Reglamento se aplica a todos los usuarios	19
2.5. Ámbito de aplicación geográfico. II: el Reglamento es aplicable a la utilización en la UE	19
3. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS	19
3.1. Obligación de diligencia debida	19
3.2. Determinar si el Reglamento es aplicable o no	20
3.3. Casos en que no es posible determinar cuál es el país proveedor	21
3.4. Realización de misiones reguladoras	22
3.5. Demostrar la diligencia debida una vez se ha establecido que el Reglamento es aplicable	22
3.6. Obtención de recursos genéticos de comunidades autóctonas y locales	24
3.7. Obtención de recursos genéticos de colecciones registradas	24
4. CIRCUNSTANCIAS QUE DAN LUGAR A LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES DE DILIGENCIA DEBIDA ...	24
4.1. Declaración de diligencia debida en la etapa de financiación de la investigación	25
4.2. Declaración de diligencia debida en la etapa final de elaboración de un producto	25

5. CUESTIONES SECTORIALES	27
5.1. Salud	27
5.2. Alimentación y agricultura	27
ANEXO I: RESUMEN DE LAS CONDICIONES DE APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO APB DE LA UE	31
ANEXO II: ORIENTACIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL CONCEPTO DE UTILIZACIÓN	32

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto proporcionar orientaciones sobre las disposiciones y la aplicación del Reglamento (UE) n.º 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 el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «Reglamento APB de la UE» o «Reglamento»).

El Reglamento APB de la UE pone en práctica en la Unión las normas internacionales (previstas en el Protocolo de Nagoya) que rigen el cumplimiento de los usuarios, es decir, lo que deben hacer los usuarios de recursos genéticos para ajustarse a las normas en materia de acceso y participación en los beneficios (APB) establecidas por los países que proporcionan esos recursos. El Protocolo de Nagoya contiene asimismo normas aplicables a las medidas de acceso, pero esas normas no están contempladas en el Reglamento APB de la UE y, por consiguiente, no se abordan en el presente documento de orientación.

El Reglamento establece también que la Comisión debe adoptar algunas medidas adicionales mediante uno o varios actos de ejecución. Posteriormente, el 13 octubre de 2015, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 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 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución»).

Tras las consultas celebradas con las partes interesadas y los expertos de los Estados miembros, se convino en la necesidad de aclarar algunos aspectos del Reglamento APB de la UE. En particular, se consideró que el concepto de utilización requería una aclaración exhaustiva. El anexo II del presente documento, centrado en ese concepto, se ha elaborado a partir de una serie de borradores preparados con la participación de las partes interesadas. El presente documento de orientación se debatió y elaboró en su integridad en cooperación con los representantes de los Estados miembros reunidos en el Grupo de Expertos sobre APB ⁽³⁾ y, además, se sometió a la opinión de las partes interesadas en el Foro Consultivo sobre APB ⁽⁴⁾.

El documento aclara cuándo es aplicable el Reglamento APB de la UE en lo que respecta al ámbito temporal, geográfico y material (sección 2). También explica las obligaciones fundamentales del Reglamento, como la debida diligencia o la presentación de declaraciones de diligencia debida (secciones 3 y 4, respectivamente). Por lo que se refiere al ámbito de aplicación material y al concepto de utilización, el documento ofrece en su parte principal una interpretación general de los requisitos del Reglamento APB de la UE en relación con las actividades de investigación y desarrollo en todos los sectores comerciales y no comerciales, mientras que su anexo II contiene información adicional sobre el concepto de utilización que abarca aspectos sectoriales específicos.

El presente documento de orientación no es jurídicamente vinculante; pretende, únicamente, proporcionar información sobre algunos aspectos de la legislación aplicable de la UE. Su objetivo es, por tanto, prestar asistencia a los ciudadanos, las empresas y las autoridades nacionales a la hora de aplicar el Reglamento APB de la UE y el Reglamento de Ejecución. Se entiende sin perjuicio de cualquier posición futura de la Comisión sobre esta cuestión. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión. El presente documento de orientación no sustituye, completa ni modifica ninguna de las disposiciones del Reglamento APB de la UE ni del Reglamento de Ejecución; tampoco debe considerarse de forma aislada, sino que debe utilizarse en relación con esa legislación.

1.1. Descripción del marco jurídico

Los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo, «CDB» o «Convenio») ⁽⁵⁾ 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 (artículo 1 del CDB). El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo, «Protocolo») pone en práctica y desarrolla el artículo 15 del Convenio, que se refiere al acceso a los recursos genéticos. Asimismo, contiene disposiciones específicas sobre los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos ⁽⁶⁾. El Protocolo establece normas internacionales para regular el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos y la participación en los beneficios, así como medidas de cumplimiento de los usuarios.

⁽¹⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ DO L 275 de 20.10.2015, p. 4.

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=ES>

⁽⁴⁾ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=ES>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> El Protocolo se adoptó en Nagoya (Japón) en octubre de 2010, durante la décima Conferencia de las Partes en el CDB. Entró en vigor el 12 de octubre de 2014, una vez alcanzado el número necesario de ratificaciones.

A la hora de aplicar el Protocolo en lo que se refiere a las medidas de acceso, los países que proporcionan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a ellos («los países proveedores») pueden exigir el consentimiento fundamentado previo (CFP) ⁽⁷⁾ para que se pueda acceder a esos recursos y conocimientos. El Protocolo no *obliga* a las Partes a regular el acceso a sus recursos genéticos ni a los conocimientos tradicionales asociados a ellos. No obstante, si se imponen medidas de acceso, el Protocolo exige a los países proveedores que establezcan normas claras para proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación. La participación en los beneficios en el marco del Protocolo se basa en unas condiciones mutuamente acordadas (CMA), que son acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos (que, en muchos casos, son las autoridades públicas del país proveedor) o de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y una persona física o jurídica que accede al recurso genético y/o al conocimiento tradicional asociado a él para utilizarlo («el usuario») ⁽⁸⁾.

Una característica importante del Protocolo es que obliga a las Partes a establecer medidas de cumplimiento para los usuarios de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos. En concreto, el Protocolo exige a las Partes que apliquen medidas (es decir, medidas legislativas, administrativas u otros instrumentos políticos) para garantizar que los usuarios dentro de su jurisdicción observen las normas de acceso establecidas en los países proveedores. La parte del Protocolo relativa al cumplimiento se ha «transpuesto» al marco jurídico de la UE por medio del Reglamento APB de la UE. El Reglamento APB de la UE entró en vigor el 9 de junio de 2014 y fue aplicable desde la fecha en que el Protocolo de Nagoya entró en vigor para la Unión Europea, es decir, el 12 de octubre de 2014 ⁽⁹⁾. Por lo que se refiere a las medidas de acceso en la UE, se da libertad a los Estados miembros para establecer tales medidas si lo consideran conveniente. Esas medidas no están reguladas a nivel de la UE, pero, de promulgarse, deben ajustarse a otros actos legislativos pertinentes de la UE ⁽¹⁰⁾.

El Reglamento APB de la UE se complementa con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, que entró en vigor el 9 de noviembre de 2015 («el Reglamento de Ejecución»).

Tanto el Reglamento APB de la UE como el Reglamento de Ejecución son directamente aplicables en todos los Estados miembros de la UE, independientemente de que hayan ratificado o no el Protocolo de Nagoya.

1.2. Definiciones utilizadas en el presente documento de orientación

Los términos clave utilizados en el presente documento de orientación se definen en el CDB, el Protocolo y el Reglamento APB de la UE de la siguiente manera:

- «Recursos genéticos»: el material genético de valor real o potencial (artículo 3, punto 2, del Reglamento; artículo 2 del CDB).
- «Utilización de recursos genéticos»: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del CDB [artículo 3, punto 5, del Reglamento; artículo 2, letra c), del Protocolo].

El Reglamento APB de la UE (artículo 3) incluye, además, las definiciones siguientes:

- «Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos»: los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos (artículo 3, punto 7, del Reglamento) ⁽¹¹⁾.
- «Acceso»: la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya (artículo 3, punto 3, del Reglamento).
- «Condiciones mutuamente acordadas»: los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización (artículo 3, punto 6, del Reglamento).

⁽⁷⁾ La autorización concedida por la autoridad nacional competente de un país proveedor a un usuario para acceder a recursos genéticos por motivos debidamente justificados, en consonancia con un marco jurídico e institucional nacional adecuado.

⁽⁸⁾ Es posible conceder el CFP y las CMA conjuntamente o en un mismo documento.

⁽⁹⁾ Algunos artículos, a saber, los artículos 4, 7 y 9, entraron en vigor un año después, es decir, el 12 de octubre de 2015; véase también la sección 2.2.

⁽¹⁰⁾ En particular, las normas de mercado interior, etc.

⁽¹¹⁾ En el presente documento de orientación, cuando se hable de «recursos genéticos» se entenderá que el término se refiere también a los «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», cuando proceda.

- «Usuario»: una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (artículo 3, punto 4, del Reglamento).

El término «país proveedor» tal como se utiliza en el presente documento designa al país de origen de los recursos genéticos o a cualquier (otra) Parte en el Protocolo que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio (véanse los artículos 5 y 6 del Protocolo y el artículo 15 del CDB). En el CDB «país de origen de recursos genéticos» se define como el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

La presente sección se ocupa del ámbito de aplicación del Reglamento en términos geográficos, en relación con la procedencia de los recursos genéticos (2.1) y el lugar donde se encuentran los usuarios (2.5), así como por lo que se refiere al período de tiempo en el que se accedió a los recursos (2.2), y a los materiales, actividades (2.3) y agentes (2.4) a los que se aplica. Es importante señalar desde el principio que las condiciones descritas a continuación en relación con la aplicabilidad del Reglamento son acumulativas: cuando en el documento se indica que «el Reglamento es aplicable» si se cumple una condición dada, tienen que cumplirse siempre todas las demás condiciones necesarias para entrar en el ámbito de aplicación. Esta circunstancia también se recoge en el anexo I, que resume las condiciones abordadas en el presente documento.

Es posible que en algunos países proveedores existan requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB que, en determinados aspectos, vayan más allá del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Esos requisitos legislativos o reglamentarios nacionales son aplicables aun cuando no lo sea el Reglamento APB de la UE.

2.1. Ámbito de aplicación geográfico. I: procedencia de los recursos genéticos

En la presente sección se explica en qué condiciones se aplica el Reglamento a los recursos genéticos procedentes de una región determinada. En primer lugar, se describen las condiciones básicas y, a continuación, se abordan casos más complejos.

2.1.1. *Los países deben ejercer derechos soberanos sobre los recursos genéticos para que estos puedan entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento*

El Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos (véase el artículo 2, apartado 1, del Reglamento). Esto refleja un principio fundamental del CDB, consagrado en su artículo 15, apartado 1 (y confirmado en el artículo 6, apartado 1, del Protocolo), a saber, que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional (de existir tal legislación). Ello implica que el Reglamento no es aplicable a los recursos genéticos obtenidos en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (por ejemplo, en alta mar) o en zonas cubiertas por el sistema del Tratado Antártico ⁽¹²⁾.

2.1.2. *Los países proveedores tienen que ser Parte en el Protocolo y haber establecido medidas de acceso a los recursos genéticos para que estos puedan entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento*

El Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos de los países proveedores que sean Parte en el Protocolo de Nagoya y hayan establecido medidas aplicables en materia de acceso ⁽¹³⁾.

De conformidad con su artículo 2, apartado 4, el Reglamento es aplicable a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos a los que se aplican medidas de acceso (requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB), y en caso de que esas medidas las haya establecido un país que sea Parte en el Protocolo de Nagoya.

Un país proveedor podrá optar por establecer únicamente medidas de acceso aplicables a *ciertos* recursos genéticos y/o a recursos procedentes de *ciertas* regiones geográficas. En tales casos la utilización de *otros* recursos genéticos procedentes de ese país no conllevaría ninguna de las obligaciones del Reglamento. Las medidas, por tanto, tienen que aplicarse al recurso genético específico (o al conocimiento tradicional asociado) para que el Reglamento pueda aplicarse a su utilización.

Algunos tipos de *actividades* (por ejemplo, trabajos de investigación en el marco de programas de cooperación específicos) pueden también quedar excluidas de la legislación de un país dado en materia de acceso y, en tal caso, esas actividades no conllevan obligaciones en el marco del Reglamento APB de la UE.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>.

⁽¹³⁾ Entre las «medidas de acceso» se incluyen las medidas establecidas por un país tras la ratificación del Protocolo de Nagoya o su adhesión a él, así como las medidas vigentes en el país antes de la ratificación del Protocolo.

Uno de los principios fundamentales en materia de APB, consagrado en el artículo 15, apartado 2, del CDB y desarrollado en el artículo 6, apartado 3, del Protocolo de Nagoya es que las Partes deben facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas. Para que el acceso y la participación en los beneficios sean efectivos, los usuarios necesitan seguridad jurídica y claridad cuando accedan a recursos genéticos. De conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Protocolo de Nagoya, las Partes están obligadas a proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas, administrativas y de política que hayan adoptado en materia de APB. Esto facilita a los usuarios y las autoridades competentes de las jurisdicciones en que se utilizan los recursos genéticos la obtención de información sobre las normas del país proveedor. Por consiguiente, la información sobre ambos elementos, a saber a) si un país es Parte en el Protocolo de Nagoya y b) si el país ha establecido medidas en materia de acceso, puede consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (véase también la sección 3.2), que es el mecanismo principal en el marco del Protocolo para compartir información sobre acceso y participación en los beneficios, buscando el perfil del país en <https://absch.cbd.int/es/countries>.

En resumen, por lo que se refiere al ámbito de aplicación geográfico del Reglamento en relación con la procedencia de los recursos genéticos, el efecto combinado del apartado 1 y del apartado 4 de su artículo 2 solo se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos y en caso de que una Parte en el Protocolo haya establecido medidas de acceso y participación en los beneficios, aplicándose esas medidas al recurso genético específico (o al conocimiento tradicional asociado) de que se trate. Si no se cumplen estos criterios, el Reglamento no es aplicable.

2.1.3. Adquisición indirecta de recursos genéticos

En los casos en que los recursos genéticos se han obtenido indirectamente, a través de un intermediario, por ejemplo una colección de cultivos u otras empresas u organizaciones especializadas con una función similar, 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 ⁽¹⁴⁾. Según fueran las condiciones en las que el intermediario accedió a los recursos genéticos, podría resultar necesario que el usuario tuviera que conseguir nuevamente el CFP y negociar nuevas CMA o que se modificaran las existentes, si el uso previsto no estuviera contemplado en el CFP y las CMA que obtuvo el intermediario y en los que se basó. Las condiciones originales fueron acordadas entre el intermediario y el país proveedor y, por tanto, los intermediarios son los que están mejor situados para informar al usuario sobre la condición jurídica del material que poseen.

Evidentemente, el recurso genético de que se trate tiene que entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento, y, por consiguiente, el intermediario tiene que haber accedido al material del país proveedor después de la entrada en vigor del Protocolo (véase la sección 2.2). El hecho, sin embargo, de que el país en el que se encuentre el intermediario sea o no Parte en el Protocolo es irrelevante, siempre que lo sea el país proveedor del recurso específico.

Un modo particular de acceder de forma indirecta a recursos genéticos consiste en hacerlo a través de colecciones *ex situ* en el país de origen de esos recursos (ya sea en la UE o fuera de ella). Si el país en cuestión ha establecido normas de acceso a esos recursos genéticos y si se *accede* a ellos a través de la colección después de la entrada en vigor del Protocolo, se está dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, independientemente del momento en que se hayan *recogido* los recursos.

2.1.4. Especies exóticas y especies exóticas invasoras

Las orientaciones que se exponen a continuación se refieren a las **especies exóticas** ⁽¹⁵⁾ y a las **especies exóticas invasoras** ⁽¹⁶⁾, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras. Así pues, se hace referencia a especies, subespecies y «taxones inferiores», como las variedades, razas y cepas. Las exclusiones previstas en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 están cubiertas por las disposiciones del Reglamento APB de la UE, si se cumplen todas las condiciones pertinentes ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Véase la sección 3.7 por lo que se refiere a los recursos genéticos obtenidos de colecciones registradas.

⁽¹⁵⁾ «Cualquier ejemplar vivo de una especie, subespecie o taxón inferior de animales, plantas, hongos o microorganismos introducidos fuera de su área de distribución natural; incluye cualquier parte, gameto, semilla, huevo o propágulo de dicha especie, así como cualquier híbrido, variedad o raza que pueda sobrevivir y reproducirse posteriormente» (artículo 3).

⁽¹⁶⁾ «[U]na especie exótica cuya introducción o propagación haya demostrado ser una amenaza o tener efectos adversos sobre la biodiversidad y los servicios asociados de los ecosistemas» (artículo 3).

⁽¹⁷⁾ DO L 317 de 4 de noviembre de 2014, p. 35.

⁽¹⁸⁾ En su artículo 2, apartado 2, se establece que el Reglamento 1143/2014 no se aplica a: «a) las especies que modifiquen su área de distribución natural sin la intervención humana en respuesta a condiciones ecológicas cambiantes y al cambio climático; b) los organismos modificados genéticamente tal y como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE; c) los agentes patógenos que causan enfermedades animales; a efectos del presente Reglamento, por “enfermedad animal” se entiende la aparición de una infección o infestación en animales causada por uno o varios agentes patógenos transmisibles a animales o a seres humanos; d) los organismos nocivos enumerados en el anexo I o en el anexo II de la Directiva 2000/29/CE y los organismos nocivos respecto de los que se hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 16, apartado 3, de dicha Directiva; e) las especies incluidas en la lista del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 708/2007 cuando su uso es la acuicultura; f) los microorganismos fabricados o importados para su uso en productos fitosanitarios ya autorizados o para los que existe un análisis en curso con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; ni a g) los microorganismos fabricados o importados para su uso en productos biocidas ya autorizados o para los que existe un análisis en curso con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012».

Al igual que el Reglamento (UE) n.º 1143/2014, el Reglamento APB de la UE se aplica 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. Muchas introducciones son no intencionales, e involucran organismos que se trasladan de forma accidental en sistemas de transporte (por ejemplo, organismos presentes en las aguas de lastre, o como polizones), o como contaminantes en cargamentos (como en el caso del gusano de Nueva Zelanda, probablemente introducido accidentalmente en macetas). Un caso especial lo constituye la entrada a través de corredores artificiales (como la migración lessepsiana de especies marinas que penetran en el Mediterráneo a través del Canal de Suez). Otras especies exóticas se han introducido deliberadamente en la UE para mejorar la agricultura, la horticultura, la silvicultura, la acuicultura, la caza/pesca, el paisaje o para otros usos de los seres humanos. Por ejemplo, el jacinto de agua y la hierba acuática *Elodea nuttallii* se introdujeron por su valor ornamental; la mariquita asiática *Harmonia axyridis*, para el control biológico de plagas; el mapache *Procyon lotor* y la tortuga de Florida *Trachemys scripta*, como animales de compañía, y el visón americano, para su cría en granjas de peletería.

Algunas especies exóticas se propagan de forma natural desde el país en el que fueron introducidas hacia otros países adyacentes (lo que se conoce como dispersión secundaria); esas especies siguen siendo especies exóticas en esos países.

Las especies exóticas, una vez establecidas (es decir, cuando se vuelven autosuficientes en el medio natural), se consideran presentes en condiciones *in situ* en el país del que no son autóctonas y en el que se introdujeron o propagaron desde otro país. Puesto que los organismos están establecidos *in situ*, puede interpretarse que el país en el que esto ocurre ejerce sobre ellos derechos soberanos, a pesar del carácter exótico del taxón en ese país. Por consiguiente, el país en el que se accede a un recurso en condiciones *in situ* es el país cuyas normas deben seguirse. Si ese país ha promulgado legislación en materia de acceso aplicable a esas especies y se cumplen otras condiciones para la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE, la utilización de esos recursos genéticos entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

— **Investigación sobre una especie exótica establecida en el país en el que se recogieron los especímenes**

En un país de la UE que cuenta con legislación aplicable en materia de acceso se están recogiendo especímenes de *Pseudorasbora parva*, un pez autóctono de Asia que en la actualidad se está propagando en muchos países de la UE tras su introducción y expansión, por ejemplo, desde piscifactorías europeas. Los especímenes se recogen para investigar los caracteres genéticos asociados a la capacidad de la especie de invadir nuevos hábitats. Aunque ese pez no es autóctono de ese país de la UE, su población se cría en él y, por lo tanto, ha quedado establecida. Ese país de la UE ejerce derechos soberanos sobre esos especímenes, y su legislación en materia de APB es la que debe aplicarse. Puesto que la investigación constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, entra en su ámbito de aplicación.

2.1.5. País proveedor de organismos liberados con fines de control de plagas

Algunos organismos, como los utilizados para combatir plagas, se adaptan rápidamente a un nuevo entorno. Un plaguicida biológico introducido en una nueva zona puede haberse obtenido en un laboratorio o puede haberse recogido en el país de origen o en un país en el que se introdujo con éxito y se propagó por sí mismo. Al igual que en el caso de las especies exóticas descritas en la sección 2.1.4, el país en el que se liberaron estos organismos y en el que ya están establecidos ejerce sus derechos soberanos sobre esos organismos y debe ser tratado como país proveedor a efectos del Reglamento APB de la UE.

— **País proveedor de organismos de control de plagas**

Se ha desarrollado un plaguicida biológico a partir de organismos a los que se accedió en el país A, y, posteriormente, ese plaguicida es comercializado por una empresa en el país B; el país A es el país proveedor para el desarrollo del plaguicida.

El plaguicida biológico se establece en el país B. Ese país debe considerarse país proveedor para los fines de cualquier otro producto desarrollado a partir de organismos (que se han propagado a partir de la introducción del plaguicida original).

2.1.6. Estados que no son Parte

En otros países que no son Parte en el Protocolo de Nagoya (o que aún no lo son) también se aplican requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB⁽¹⁹⁾. La utilización de recursos genéticos de esos países queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, los usuarios de tales recursos deben cumplir los requisitos legislativos o reglamentarios de esos países y respetar las condiciones que se hayan acordado mutuamente.

⁽¹⁹⁾ La lista actualizada de Estados Parte puede consultarse en: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> o <https://absch.cbd.int/es/>.

2.2. **Ámbito de aplicación temporal: el acceso a los recursos genéticos y su utilización deben haber tenido lugar después del 12 de octubre de 2014**

El Reglamento APB de la UE es aplicable desde el 12 de octubre de 2014, que es la fecha de entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. Los recursos genéticos a los que se haya *accedido* antes de esa fecha no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, aun cuando se *utilicen* después del 12 de octubre de 2014 (véase el artículo 2, apartado 1, del Reglamento). En otras palabras, el Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos a los que se haya *accedido* después del 12 de octubre de 2014.

— *Un instituto de investigación con sede en la UE obtuvo en 2015 recursos genéticos microbianos de una colección situada en Alemania. La colección obtuvo esos recursos genéticos en 1997 de un país proveedor⁽²⁰⁾ que posteriormente pasó a ser Parte en el Protocolo de Nagoya. Esos recursos genéticos no están regulados por las obligaciones del Reglamento APB de la UE. No obstante, el usuario podría estar sujeto a las obligaciones contractuales contraídas por primera vez por la colección y a continuación transmitidas por ella. Este extremo debe ser verificado en el momento de obtener el material de la colección.*

Puede ocurrir que el acceso a los recursos genéticos, así como la investigación y el desarrollo con esos materiales (es decir, su utilización, véase la sección 2.3.3), hayan tenido lugar antes de la entrada en vigor del Protocolo, pero sigan siendo objeto de acceso después de octubre de 2014 para incluirlos en el producto así desarrollado o en otros productos. Esos recursos genéticos, aunque siguen siendo objeto de acceso después de esa fecha, pero no de trabajos de investigación y desarrollo, quedarían fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

— *En la UE se comercializa un producto cosmético (por ejemplo, una crema facial) desarrollado a partir de recursos genéticos obtenidos de un país antes de la entrada en vigor del Protocolo. Los recursos genéticos presentes en la fórmula de la crema se obtienen con regularidad de ese país, incluso después de que este se convirtiera en Parte en el Protocolo de Nagoya y estableciera un régimen de acceso. Como con esos recursos genéticos no se realiza ninguna actividad de investigación y desarrollo, este tipo de casos no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento.*

Puede darse otra situación en la que la utilización comenzó antes del 12 de octubre de 2014 y prosiguió después de esa fecha sin que fuera necesario acceder a los recursos genéticos en el país proveedor. Esa actividad tampoco entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, ya que el acceso tuvo lugar antes del 12 de octubre de 2014. Si, en una fecha posterior, se accede a nuevas muestras de los recursos genéticos del país proveedor, la investigación en curso sobre esas nuevas muestras entraría en el ámbito de aplicación temporal del Reglamento APB de la UE. No obstante, la utilización de las muestras obtenidas antes del 12 de octubre de 2014 seguiría sin entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

Puede resultar útil una aclaración adicional con respecto a las fechas de entrada en vigor del Reglamento APB de la UE. Aunque el Reglamento en su conjunto se aplica desde el 12 de octubre de 2014, sus artículos 4, 7 y 9 solo fueron aplicables a partir de octubre del año siguiente. Por consiguiente, los usuarios están sujetos a las disposiciones de esos artículos desde octubre de 2015, pero en principio las obligaciones siguen afectando a todos los recursos genéticos a los que se acceda después del 12 de octubre de 2014. En otras palabras, aunque no hay ninguna distinción particular entre los recursos genéticos a los que se haya *accedido* antes o después de octubre de 2015, las obligaciones jurídicas de los usuarios son diferentes: hasta octubre de 2015 no era aplicable el artículo 4 y, por consiguiente, los usuarios no tenían la obligación de ejercer la diligencia debida (véase la sección 3.1). Esa obligación entró en vigor en octubre de 2015 y, desde entonces, las disposiciones del Reglamento se aplican a todos los recursos genéticos regulados por él.

*Es posible que algunas Partes en el Protocolo de Nagoya hayan adoptado normas nacionales aplicables también a los recursos genéticos a los que se hubiera *accedido* antes de su entrada en vigor. La utilización de esos recursos genéticos quedaría fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, los requisitos legislativos o reglamentarios del país proveedor siguen siendo aplicables, y deben respetarse las condiciones mutuamente acordadas contraídas, aun cuando los recursos no estén cubiertos por el Reglamento APB de la UE.*

2.3. **Ámbito de aplicación material**

El Reglamento es aplicable a la utilización de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. Los tres aspectos se abordan en la presente sección, en general y en relación con elementos concretos.

⁽²⁰⁾ Por lo que se refiere a los recursos genéticos procedentes del país de origen de esos recursos obtenidos a través de una colección, véase la sección 2.1.3.

2.3.1. Recursos genéticos

Siguiendo la definición del CDB, en el Reglamento APB de la UE se entiende por «recursos genéticos» el material genético de valor real o potencial (artículo 3), y por «material genético», todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, es decir, genes (artículo 2 del CDB).

2.3.1.1. Recursos genéticos regulados por instrumentos internacionales y otros acuerdos internacionales especializados

Según el artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya, los instrumentos especializados de APB prevalecen con respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por ellos y para los fines de los mismos, si esos instrumentos están en consonancia con los objetivos del CDB y del Protocolo y no se oponen a ellos. En consecuencia, el artículo 2, apartado 2, del Reglamento APB de la UE deja claro que el Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados que regulan su acceso y la participación en los beneficios derivados de su utilización. En la actualidad, se trata del material regulado por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) ⁽²¹⁾ y por el marco de preparación para una gripe pandémica (PGP) ⁽²²⁾ de la OMS.

No obstante, el Reglamento APB de la UE sí se aplica a los recursos genéticos regulados por el TIRFAA y el marco PGP si se accede a ellos en un país que no es Parte en dichos acuerdos pero sí en el Protocolo de Nagoya ⁽²³⁾. 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). Para información más detallada sobre distintos escenarios relacionados con la obtención y la utilización de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, dependiendo de si el país en el que se accede a esos recursos es Parte en el Protocolo de Nagoya y/o en el TIRFAA, y en función del tipo de uso, véase la sección 5.2 del presente documento.

2.3.1.2. Recursos genéticos humanos

Los recursos genéticos humanos están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento porque no están cubiertos por el CDB ni por el Protocolo. Este extremo se confirmó en la Decisión II/11 de la COP en el CDB (apartado 2) y en su Decisión X/1 (apartado 5, en relación específicamente con el APB) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Recursos genéticos como productos básicos que son objeto de comercio

El comercio e intercambio de recursos genéticos como productos básicos (productos agrícolas, pesqueros o silvícolas, ya sea para el consumo directo o como ingredientes, por ejemplo, en alimentos y bebidas) no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. El Protocolo no regula las cuestiones vinculadas al comercio; solo es aplicable a la *utilización* de recursos genéticos. Mientras no se realicen trabajos de investigación y desarrollo con recursos genéticos (es decir, mientras no haya utilización en el sentido del Protocolo, véase la sección 2.3.3), el Reglamento APB de la UE no es aplicable.

No obstante, si se llevan a cabo, y cuando ello suceda, trabajos de investigación y desarrollo con recursos genéticos que inicialmente entraron en la UE como productos básicos, el uso previsto ha cambiado y la nueva utilización entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (siempre que también se cumplan las demás condiciones de aplicación del Reglamento). Por ejemplo, si una naranja comercializada en la UE se utiliza para el consumo, ese uso queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, si esa misma naranja fuera objeto de investigación y desarrollo (por ejemplo, se aísla una de las sustancias presentes en ella, y esa sustancia se incorpora a un nuevo producto), ese uso estaría regulado por las disposiciones del Reglamento APB de la UE ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/es/>

⁽²²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽²³⁾ Como se dijo al inicio de la sección 2, las condiciones de aplicabilidad del Reglamento son acumulativas. Así pues, la frase «el Reglamento es aplicable» implica, por tanto, que, además de la condición específica de que se trate, deben cumplirse también todas las demás condiciones para la aplicabilidad del Reglamento, es decir, que se haya accedido a los recursos genéticos en un país que sea Parte en el Protocolo que haya establecido las medidas de acceso pertinentes, que ese acceso se haya producido después de octubre de 2014 y que los recursos genéticos no estén regulados por regímenes internacionales especializados en materia de APB (situación que se da en los ejemplos descritos anteriormente debido a que el país proveedor no era Parte en tales acuerdos especializados); por otra parte, los recursos genéticos no tienen que ser humanos.

⁽²⁴⁾ Véanse <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> y <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, respectivamente.

⁽²⁵⁾ Esto se entiende sin perjuicio de lo expuesto en la sección 8.4 del anexo II, sobre variedades vegetales comerciales.

Cuando ocurren tales cambios de uso de lo que hasta entonces era considerado un producto básico, lo que se espera del usuario es que se ponga en contacto con el país proveedor y aclare si los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer unas condiciones mutuamente acordadas son aplicables a esa utilización (y, en caso afirmativo, que obtenga los permisos necesarios y establezca unas condiciones mutuamente acordadas).

Conviene que los usuarios que quieran utilizar (es decir, realizar actividades de investigación y desarrollo) un producto básico que es un recurso genético accedan a él directamente del país proveedor, de modo que quede claro cuál es su procedencia y que la aplicabilidad del Protocolo quede claramente establecida desde el principio.

2.3.1.4. Recursos genéticos de propiedad privada

En función de las medidas de acceso de un país proveedor dado, el Reglamento puede ser aplicable a los recursos genéticos procedentes de ese país que sean propiedad privada, por ejemplo, que formen parte de colecciones privadas. En otras palabras, el hecho de que los recursos genéticos sean de propiedad privada o pública no es en sí relevante para determinar la aplicabilidad del Reglamento.

2.3.1.5. Plagas y recursos genéticos patógenos introducidos de forma no intencional en el territorio de la UE

Los organismos patógenos ⁽²⁶⁾ y las plagas pueden propagarse de forma incontrolada. Por ejemplo, pueden introducirse con productos alimenticios importados en la UE o que sean objeto de intercambios comerciales entre los Estados miembros, cuando el propósito consistía en transferir un producto básico y no el organismo patógeno que lo acompañaba. Los patógenos también pueden introducirse con personas que viajan, cuando el objetivo tampoco es difundir esos organismos patógenos (y cuando, además, puede resultar imposible determinar cuál es el país de origen de dichos organismos). Puede tratarse de pulgones o de otras plagas presentes en plantas o madera importadas como productos básicos, de bacterias como la *Campylobacter* presentes en carne importada, o de los virus de Ébola transportados por viajeros o por otras personas (por ejemplo, trabajadores sanitarios enfermos) que son transferidos a un Estado miembro de la UE para recibir tratamiento médico. Podrían ser también organismos contaminantes presentes en alimentos o productos de fermentación, que pueden causar la pérdida de partidas si no se tratan o problemas de salud al ser consumidos. En todos esos casos es evidente que no existe la intención de introducir o difundir organismos nocivos como recursos genéticos. Se considera, por tanto, que el Reglamento no se aplica a organismos patógenos o plagas presentes en un ser humano, un animal, una planta, un microorganismo, alimentos, piensos o cualquier otro material, que se hayan introducido como tales de forma no intencional en un lugar del territorio de la UE, ya sea desde un tercer país o desde un Estado miembro que haya establecido legislación de acceso. Tampoco es aplicable cuando tales recursos genéticos se transfieren de un Estado miembro de la UE a otro.

La exclusión del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE a que se refiere el último párrafo se aplica a la introducción de organismos cuando se utilizan tras la recogida en personas que viajan o en productos importados. Si un patógeno o plaga se establece *in situ* en un país de la UE tras su introducción, el país en el que eso ha ocurrido ejerce derechos soberanos sobre él. Si ese país ha promulgado legislación en materia de acceso aplicable a esas especies y se cumplen otras condiciones para la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE, la utilización de esos recursos genéticos entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Véase también la parte correspondiente a las especies exóticas (sección 2.1.4).

— En 2014 se observó en Oriente Próximo por primera vez una enfermedad vírica nueva de los tomates, denominada virus rugoso del tomate, y desde entonces se ha detectado en la UE. Las cepas víricas aisladas de frutas importadas se utilizan para fines analíticos; puesto que los organismos particulares aislados tienen su origen en otro país y se han introducido de forma no intencional, su utilización no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento de la UE.

— En la investigación sobre el virus también se utilizaron cepas víricas aisladas de vegetales cultivados en países de la UE después del establecimiento del virus en la UE; esas cepas aisladas de poblaciones establecidas en la UE se compararon con las de otros países, así como con virus vegetales conexos. En concreto, se estudiaron las propiedades genéticas relacionadas con la propagación y supervivencia del virus. Puesto que ese estudio incluía trabajos de investigación sobre patógenos que se habían establecido en países de la UE y se habían recogido *in situ*, las normas pertinentes en materia de APB del país en el que se accedió a ellos y el uso del recurso genético implicado (virus del tomate) entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

⁽²⁶⁾ La patogenicidad viene determinada por la virulencia del patógeno y, además, por la inmunidad del huésped, y, en otras palabras, siempre es condicional.

— Una persona, que había visitado recientemente varios países de Asia Oriental, consultó a un médico después de regresar a la UE con síntomas graves similares a la neumonía. En el hospital se le diagnosticó SARS (síndrome respiratorio agudo grave). Se tomaron muestras del paciente para realizar un nuevo diagnóstico y confirmar el agente infeccioso. De esas muestras se aisló un coronavirus. La secuencia de ADN de la cepa aislada se comparó con otras cepas aisladas de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave, y los síntomas del paciente se compararon con los de otros pacientes de SARS que mostraban síntomas ligeramente diferentes (naturaleza y gravedad de los síntomas, período durante el cual permanecieron los síntomas en relación con las diferencias de las secuencias genómicas de las cepas víricas aisladas). Todas las cepas aisladas procedían de pacientes que contrajeron el virus fuera de la UE. Puesto que ese estudio incluía trabajos de investigación sobre un patógeno introducido de forma no intencional en la UE, el uso del recurso genético implicado (coronavirus causante del SARS) queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

2.3.1.6. Organismos asociados introducidos en la UE a través de un recurso genético (al que se ha tenido acceso)

Muchos especímenes o muestras biológicas tienen otros organismos asociados a ellos, como parásitos, plagas, patógenos, simbiosis o su microbiota. Por consiguiente, debe considerarse que un organismo asociado es cualquier organismo que resida en o sobre otro organismo. En algunos casos, las condiciones para la utilización de organismos asociados se especifican en el CFP y las CMA aplicables a los recursos genéticos obtenidos. En otros, el CFP y las CMA en relación con los recursos genéticos obtenidos no contienen información sobre la utilización de organismos asociados. En esta última situación, no puede considerarse que el organismo asociado, aun cuando se almacene en una colección, se introdujo de forma no intencional en el territorio de la UE, ya que su introducción se produjo junto con los recursos genéticos a los que se había accedido de forma intencional. Por tanto, se aconseja al usuario que se ponga en contacto con el país proveedor y aclare si los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer unas condiciones mutuamente acordadas se aplican a la utilización de tales organismos asociados a los recursos genéticos a los que se accede.

En general, los usuarios o las colecciones que acceden a recursos genéticos y obtienen el consentimiento fundamentado previo y negocian CMA para esos recursos genéticos pueden considerar la posibilidad de negociar también unas condiciones de acceso de una manera tal que el CFP y las CMA contemplen también los organismos asociados.

La asociación de organismos puede tener lugar en diferentes momentos, incluso después de que se haya accedido al recurso genético original. Por consiguiente, no siempre será posible quizás determinar cuándo y dónde tuvo lugar la asociación (por ejemplo, si la asociación se produjo durante el viaje o la transferencia a distintos países, o incluso después del almacenamiento en una colección). En esas situaciones, puede que no sea posible determinar cuál fue el país proveedor (véase también la sección 3.3).

— En el interior las células de la raíz de algunas plantas viven bacterias endosimbióticas que ayudan a las plantas a crecer. Un grupo de investigación de una universidad de la UE accede a una planta con un CFP y unas CMA en los que no se indica nada acerca de los materiales asociados. Tras su llegada, el grupo de investigación observa en la universidad que la planta contiene una bacteria endosimbiótica. Se aconseja a los investigadores que se pongan en contacto con el país proveedor y aclaren si necesitan obtener un CFP y una CMA nuevos o revisados.

— Se detecta y aísla un organismo contaminante en una cepa microbiana depositada en una colección. El contaminante podía proceder del país de origen de la cepa primaria, del país en el que trabajaba el depositante o de uno de los países que se atravesaron durante su transporte. Si no es posible rastrear el país de origen, el Reglamento APB de la UE no impide que la colección conserve la cepa contaminante o la ponga a disposición para que pueda utilizarse. Como buena práctica, la colección puede informar a los posibles usuarios de que el material es de origen desconocido.

2.3.1.7. Microbiota humana

El término «microbiota humana» se utiliza aquí para hacer referencia a todos los microorganismos (como bacterias, hongos y virus) que residen en el interior o en la superficie del cuerpo humano, y el de «microbioma», a los genomas colectivos de esos microorganismos (es decir, los recursos genéticos colectivos).

La microbiota humana consta de más de 10 000 especies de bacterias, arqueas, hongos, protistas y virus que residen sobre tejidos y biofluidos humanos o en el interior de ellos, así como en muchos órganos distintos, incluida la piel. Aunque parte de la microbiota humana está presente en los recién nacidos, la diversidad microbiana aumenta posteriormente y se convierte en característica (única) de cada persona durante los primeros años de vida. Puede variar durante la vida de una

persona en respuesta a cambios de alimentación, lugar de residencia y la proximidad con otras personas; sin embargo, su composición sigue siendo única. La microbiota incluye especies simbióticas, y el microbioma incluye genes esenciales para la salud humana y un funcionamiento fisiológico adecuado. Por ejemplo, pérdidas o cambios en las proporciones relativas de los componentes de la microbiota (dismicrobialismo) pueden estar relacionados con enfermedades, la obesidad u otras condiciones físicas negativas. Algunas especies de la microbiota humana pueden darse también en otras especies, como en otros mamíferos y en aves, y algunas pueden estar presentes en el medio ambiente como especies autónomas.

Aunque está asociado a los seres humanos y es esencial para su bienestar y supervivencia, el microbioma humano lo constituyen recursos genéticos de naturaleza no humana. Por consiguiente, la microbiota humana debe considerarse ajena a los recursos genéticos humanos, ya que incluye organismos distintivos y diferentes. No obstante, debido a la interacción simbiótica entre la microbiota y el cuerpo humano, que da lugar a una composición única de la microbiota en cada individuo, en el Reglamento APB de la UE se aplican unas condiciones especiales a la utilización de la microbiota humana (véase el párrafo siguiente). Además, se aplican consideraciones éticas y unos requisitos jurídicos suplementarios: la mayoría de los marcos jurídicos y los códigos éticos de conducta reconocen el derecho de la persona a conceder su consentimiento/autorización antes de que se le puedan extraer muestras corporales y estudiarlas, y abordan la seguridad de la información personal que pueda estar asociada a la composición de su microbiota y derivarse de ella ⁽²⁷⁾.

Debido a la singularidad de la microbiota humana de cada individuo y a la función que realiza en la salud humana, el estudio de la microbiota, como tal, se considera excluido del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Por esa razón, los estudios sobre la microbiota *in situ* (es decir, en el interior o en la superficie del cuerpo), al estar centrados en la microbiota en su conjunto, se considera que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. La composición genética o bioquímica de esas comunidades microbianas humanas puede estudiarse también en muestras tomadas del cuerpo o de productos corporales obtenidos de un individuo. Cuando esos estudios se centran en la composición única de la microbiota de un ser humano, por ejemplo, en su función con respecto a esa persona, se considera que tales estudios no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento.

No obstante, cuando se llevan a cabo actividades de investigación y desarrollo sobre taxones individuales aislados de una muestra de microbiota humana, esos taxones aislados ya no son representativos de la composición microbiana única característica de una persona, y los estudios se considera que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Esta conclusión se deriva de la idea de que la identidad de los taxones aislados seleccionados en estudio no es única de una persona y no puede considerarse que sea representativa de la composición microbiana única de una microbiota humana individual. En este contexto, cabe señalar, sin embargo, que no se considera que la mera identificación taxonómica de un recurso genético constituya investigación y desarrollo en el sentido del Reglamento (véase la sección 2.3.3.1). Esto también se aplica a los casos de identificación de los taxones individuales presentes en una muestra extraída de una microbiota humana.

—1. Estudio sobre la asociación entre la flora intestinal y la salud mental ⁽²⁸⁾

Se realizó un estudio sobre la composición de la flora intestinal en muestras de heces humanas para intentar conocer la relación entre la microbiota intestinal y la salud mental. En ese estudio se examinaron muestras de heces de personas; también se identificaron y cuantificaron los taxones presentes, y se observó que las especies de los géneros Faecalibacterium y Coprococcus eran más comunes en personas que afirmaban disfrutar de excelente calidad de vida en cuanto a salud mental, y que las personas con depresión tenían niveles más bajos de Coprococcus y Dialister.

Se considera que la parte inicial del estudio, centrada en el examen del microbioma humano en su conjunto, no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento, ya que el microbioma es específico y único de cada individuo. También se considera fuera del ámbito de aplicación la parte siguiente del estudio, que identifica especies (ya que solo consistía en una identificación taxonómica).

⁽²⁷⁾ Esas consideraciones éticas no se oponen a que un país ejerza derechos soberanos sobre los recursos genéticos contenidos en la microbiota humana, y es posible que siga siendo necesario en virtud de la legislación nacional obtener el CFP y unas CMA.

⁽²⁸⁾ En los cinco ejemplos que se exponen en esta sección, la fuente de los microbios estudiados se extrae de un ser humano con arreglo a las normas éticas y las normas nacionales aplicables en materia de consentimiento personal.

—2. Investigación de psicobióticos aislados de una muestra de heces humanas

A raíz de los estudios en los que se encontró una asociación entre la presencia de *Fechalibacterium* y *Coprococcus* y una alta calidad de vida en cuanto a salud mental, se consideró que de esos taxones podían obtenerse psicobióticos (organismos vivos que, si se ingieren en las dosis adecuadas, confieren beneficios sanitarios a pacientes aquejados de enfermedades psiquiátricas). Esas bacterias se aislaron de heces humanas, y se investigaron los procesos bioquímicos que podían provocar esa asociación y su eficacia como tratamiento. Se considera que esos trabajos de investigación y desarrollo constituyen una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE y, por tanto, entran en su ámbito de aplicación.

—3. Producción de neurotransmisores en la flora intestinal humana

Se hicieron pruebas con el ADN microbiano de muestras de heces humanas con la intención de producir neurotransmisores o precursores de sustancias como la dopamina y la serotonina. Ambas sustancias químicas realizan funciones complejas en el cerebro, y sus desequilibrios se han vinculado a la depresión. Se constató que la presencia de esas sustancias químicas era elevada en las muestras fecales de individuos en comparación con sus formas de expresión en muestras bacterianas tomadas del entorno en el que vivían esas personas (es decir, no en heces humanas). Como el estudio se realizó sobre una muestra no modificada de microbiota humana, se considera que no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento de la UE.

—4. Pruebas de cepas de *Lactobacillus rhamnosus* para su uso en probióticos

Se realizaron pruebas con colonias de la bacteria intestinal común *Lactobacillus rhamnosus*, aislada de muestras de distintas personas, para determinar su capacidad de inhibir la adhesión de *Escherichia coli* a las células del colon humano. Ese estudio tenía por objeto identificar la cepa con mayor efecto inhibitorio para utilizarla en un probiótico nuevo para contener la diarrea. El estudio de la composición genética y bioquímica de la cepa y la función de los genes se lleva a cabo sobre taxones individuales aislados de la microbiota humana, y, como tal, se considera que constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (y, por tanto, entra en su ámbito de aplicación).

País proveedor de microbiota humana

Se considera que el país proveedor de la microbiota humana es el país en el que se tomaron las muestras. Una excepción se da cuando la muestra de la microbiota se toma de una persona inmediatamente cuando entra en ese país procedente de su país de residencia habitual; en ese caso, se considera que el país proveedor es el país de residencia. Esto es así porque, salvo en caso de infección patógena, es improbable que la composición de la microbiota haya cambiado durante un viaje directo. Un viaje indirecto o prolongado puede generar incertidumbre a la hora de determinar el país que puede ejercer derechos soberanos (en la sección 3.3 se ofrece una explicación sobre las situaciones en las que es imposible determinar cuál es el país proveedor).

—5. Ámbito de aplicación geográfico y acceso

Varios individuos envían muestras fecales a un laboratorio de un país de la UE en el marco de un estudio global sobre la microbiota humana. En el laboratorio, se aíslan cepas microbianas individuales para fines de investigación.

La primera persona reside en el país en el que se tomó la muestra. Se considera que el país donde se toma la muestra es el país proveedor.

Una segunda persona ha viajado directamente desde otro país (donde reside) al país de la UE donde se analizarán las cepas; la muestra se toma inmediatamente tras la llegada de esa persona. En ese caso, se considera que el país de donde procede el viajero es el país proveedor.

La segunda persona aporta otra muestra tomada algunos meses después de la llegada. Puesto que ha transcurrido tiempo desde la entrada y puede haberse producido un cambio en la composición microbiana, se considera que el país donde se toma la muestra es el país proveedor.

Si las muestras se toman de aguas residuales, no hay una conexión directa con un huésped humano, y los microbiomas individuales son más difíciles de caracterizar debido a su contaminación potencial. Se considera que los trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de la microbiota de esas muestras, por ejemplo, para determinar los niveles de resistencia a los antibióticos de una población, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

2.3.2. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden ofrecer una orientación sobre los posibles usos de esos recursos. No hay una definición reconocida a nivel internacional de «conocimientos tradicionales», pero las Partes en el Protocolo de Nagoya que regulan el acceso a conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden haber establecido a nivel nacional una definición de ese concepto.

A fin de garantizar flexibilidad y seguridad jurídica para proveedores y usuarios, el Reglamento APB de la UE define «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» de la siguiente manera: «los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos» (artículo 3, punto 7, del Reglamento).

Así pues, para que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos deben estar vinculados a la utilización de esos recursos y tienen que estar cubiertos por los acuerdos contractuales pertinentes.

2.3.3. Utilización

La definición de «utilización de recursos genéticos» del Reglamento y el Protocolo es la misma, a saber: «la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio» (artículo 3, punto 5, del Reglamento). Esa definición es bastante amplia y abarca diversas actividades pertinentes para muchos sectores, pero no ofrece una lista de actividades específicas. Durante las negociaciones del Protocolo de Nagoya se consideró la posibilidad de confeccionar alguna lista de ese tipo, pero al final no se incluyó ninguna para no anticipar cambios, habida cuenta de la rápida evolución que experimentan los conocimientos y las tecnologías en este ámbito.

Los países proveedores pueden haber establecido, en su legislación en materia de acceso, condiciones diferentes para los distintos tipos de utilización, y haber excluido determinadas actividades de su ámbito de aplicación (véase la sección 2.1.2). Por lo tanto, los usuarios tienen que analizar las normas de acceso aplicables del país proveedor y determinar si las actividades específicas que llevan a cabo entran en su ámbito de aplicación, teniendo en cuenta que deberán solicitar el consentimiento fundamentado previo y negociar unas condiciones mutuamente acordadas. La sección que sigue a continuación (*Investigación y desarrollo*), así como los ejemplos de actividades que se describen en la sección 2.3.3.2, tienen por objeto ayudar a los usuarios a determinar si sus actividades están comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Esta es también una cuestión fundamental abordada en el anexo II del presente documento y podría desarrollarse en las mejores prácticas en materia de APB establecidas con arreglo al artículo 8 del Reglamento.

2.3.3.1. Investigación y desarrollo

Los términos «investigación y desarrollo» —que, en el Protocolo, se refieren a actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos— no están definidos en el Protocolo de Nagoya ni en el Reglamento APB de la UE, y su interpretación debe basarse en su sentido habitual en el contexto en que se utilicen y a la luz de la finalidad del Reglamento.

La definición de «investigar» que ofrece el *Diccionario de la lengua española* de la RAE es la siguiente: «realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia».

El *Manual de Frascati* ⁽²⁹⁾, publicado por la OCDE en 2002, incluye tanto la investigación básica como la aplicada en la definición de «investigación y desarrollo (I+D)»: «La investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones».

Muchas transacciones o actividades relacionadas con recursos genéticos no incluyen ningún aspecto de investigación y desarrollo y, por tanto, se hallan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

— Puesto que el mero hecho de que un agricultor plante y coseche semillas y otros materiales de reproducción vegetal no lleva aparejados investigación y desarrollo, esta actividad queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

⁽²⁹⁾ *Manual de Frascati. Propuesta de norma práctica para encuestas de investigación y desarrollo experimental*, p. 30.

Pueden ser necesarios esfuerzos adicionales para determinar si una actividad científica dada constituye una utilización en el sentido del Reglamento y si, por tanto, entra en su ámbito de aplicación. Se plantean problemas, en particular, cuando se trata de actividades previas que suelen realizarse poco después del momento en que se accedió a un recurso genético. El reto en estos casos consiste en no imponer ninguna carga innecesaria sobre actividades que también contribuyen con frecuencia a la conservación de la biodiversidad y que, como tales, deben fomentarse [artículo 8, letra a), del Protocolo de Nagoya], y garantizar al mismo tiempo la funcionalidad del sistema APB en su conjunto.

Habitualmente, los resultados de la investigación básica se publican y, por esa razón, pueden servir de base para nuevos trabajos de investigación aplicada con relevancia comercial. Es posible que los investigadores que participan en actividades de investigación básica no sean conscientes de ello en esa fase, pero sus resultados pueden llegar a tener relevancia comercial en una fase posterior. En función de la actividad específica realizada, tanto la investigación básica como la aplicada pueden considerarse «utilización» en el sentido del Protocolo y del Reglamento. El Reglamento también puede concernir a distintos tipos de instituciones científicas.

No obstante, algunas actividades previas pueden estar *relacionadas con* la investigación (o realizarse como apoyo a esos trabajos), pero no deben considerarse «utilización» en el sentido del Reglamento, por ejemplo, el mantenimiento y la gestión de una colección con fines de conservación, incluido el almacenamiento de recursos o los controles fitopatológicos/de calidad, o la verificación del material tras su admisión.

También debe considerarse que la identificación de un recurso genético es una actividad previa a la utilización. La identificación taxonómica de material biológico o genético mediante análisis morfológicos o moleculares, incluso mediante la secuenciación del ADN, no se considera una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que no implica el descubrimiento de una funcionalidad bioquímica o genética específica (propiedades; véase también, más abajo, la «prueba de fuego»). No hay ninguna diferencia entre el hecho de que la identificación taxonómica apunte a una entidad designada previamente o a una entidad no designada previamente. Los estudios taxonómicos en los que no se estudian propiedades genéticas (funcionalidad) no entran, por tanto, en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

En general, tampoco debe considerarse utilización la simple descripción de un recurso genético en una investigación de fenotipos, como un análisis morfológico.

No obstante, si la descripción o la caracterización de un recurso genético se combina con trabajos de investigación sobre ese recurso, es decir, si la investigación se centra en el descubrimiento o el examen de caracteres genéticos o bioquímicos concretos, ello se consideraría utilización en el sentido del Protocolo y del Reglamento (véanse también la sección 6.1 del anexo II y los ejemplos que se dan en ella). Por consiguiente, se considera que la definición de «utilización de recursos genéticos», es decir, la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, se aplica a los trabajos de investigación y desarrollo sobre funciones genéticas y caracteres hereditarios. Como «prueba de fuego», los usuarios deben preguntarse si lo que están haciendo con los recursos genéticos genera nuevos hallazgos sobre las características de los recursos genéticos que son (potencialmente) beneficiosos para hacer avanzar el proceso de desarrollo del producto. Si este fuera el caso, se trataría de algo más que de una simple descripción y debería considerarse que se trata de una actividad de investigación y desarrollo que, por lo tanto, quedaría abarcada en el concepto de «utilización».

2.3.3.2. Ejemplos de actividades que entran (o que no entran) en la definición de «utilización» establecida por el Reglamento

Por las razones expuestas, no puede ofrecerse una lista exhaustiva de actividades pertinentes, pero los ejemplos siguientes pueden ayudar a ilustrar una serie de actividades que entran claramente en la definición de utilización y, por ende, en el ámbito de aplicación del Reglamento:

- Investigación sobre un recurso genético que conduce al aislamiento de un compuesto bioquímico que se incorpora como nuevo ingrediente (activo o no) a un producto cosmético.
- Programa de mejora para crear una nueva variedad de planta a partir de variedades autóctonas o plantas silvestres.
- Modificación genética. Generación de un animal, un vegetal o un microorganismo modificado genéticamente con un gen de otra especie.
- *Creación o mejora* de levaduras como resultado de la acción humana a través de un proceso de investigación y desarrollo para utilizarlas en procesos de fabricación (pero véase más abajo un ejemplo sobre la *aplicación* de biotecnología).

En cambio, las actividades que se describen a continuación no son utilización en el sentido del Reglamento y, por tanto, no entran en su ámbito de aplicación:

- El suministro y la transformación de materias primas para su posterior incorporación a un producto, cuando ya se conocen las propiedades de los compuestos bioquímicos presentes en los recursos genéticos y, por tanto, no se lleva a cabo con ellos ninguna actividad de investigación y desarrollo; por ejemplo, el suministro y transformación de aloe vera, manteca de karité o aceites esenciales de rosa, etc. para incorporarlos a productos cosméticos.
- Recursos genéticos como *herramientas de ensayo y de referencia*: en esa fase, el material no es el objeto de la investigación en sí, sino que sirve únicamente para confirmar o verificar determinadas características de otros productos desarrollados o en desarrollo; puede tratarse de animales de laboratorio utilizados para poner a prueba su reacción a medicamentos, o de material de referencia de laboratorio (incluidas las cepas de referencia), reactivos y muestras de ensayos de aptitud u organismos patógenos utilizados para ensayos de resistencia de variedades vegetales.
- Podría ocurrir, sin embargo, que en una fase anterior esos recursos genéticos hubieran sido objeto de actividades de investigación y desarrollo dirigidas a convertirlos en (mejores) herramientas de ensayo o de referencia y, en ese caso, sí habrían entrado en el ámbito de aplicación del Reglamento.
- Manipulación y almacenamiento de materiales biológicos y descripción de su fenotipo.
- Aplicación de la biotecnología en unas condiciones en las que el recurso genético de que se trate no sea objeto de investigación y desarrollo. Por ejemplo, el uso de levaduras en la fabricación de cerveza, si esas levaduras no se someten a investigación y desarrollo y se utilizan «tal cual» en el proceso de fabricación, no se considera utilización.

2.3.4. Derivados

La definición de «utilización» que se ofrece en el Protocolo y el Reglamento se aplica a la «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología». «Biotecnología», por su parte, se define en el CDB como «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» [artículo 2; véase también el artículo 2, letra d), del Protocolo]. Así pues, mediante el concepto de «biotecnología», la definición de «utilización» está interrelacionada con la definición de «derivado» del artículo 2, letra e), del Protocolo, a saber, «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». Derivados son, por ejemplo, las proteínas, los lípidos, las enzimas, el ARN y compuestos orgánicos tales como los flavonoides, los aceites esenciales o las resinas procedentes de plantas. Algunos de esos derivados pueden haber dejado de contener unidades funcionales de la herencia. No obstante, la definición, al referirse claramente a los compuestos bioquímicos que *existen naturalmente*, no abarca materiales genéticos tales como los segmentos de genes sintéticos.

La definición de biotecnología, que se menciona en la definición de utilización, abarca los derivados, pero no se encuentra una referencia correspondiente en las disposiciones materiales del Protocolo, en particular en las relativas a la utilización, que en última instancia determinan su ámbito de aplicación. Por consiguiente, el acceso a los derivados está cubierto por el Reglamento APB de la UE cuando también incluye recursos genéticos para su utilización, por ejemplo, cuando el acceso a un derivado se combina con el acceso a un recurso genético del que procede o se obtuvo el derivado o cuando las actividades de investigación y desarrollo que van a realizarse con esos derivados se abordan en unas condiciones mutuamente acordadas comunicadas al usuario.

En otras palabras, debe haber un nivel comprobable de continuidad entre un derivado y el recurso genético del que se obtuvo para que las actividades de investigación y desarrollo sobre derivados entren en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

Se considera que esa continuidad existe en las situaciones siguientes:

- Unas actividades de investigación y desarrollo realizadas con un derivado que forman parte de un proyecto de investigación que incluye los recursos genéticos y la obtención del derivado.
- Un usuario ha obtenido el derivado o ha encargado a un tercero que lo obtenga a partir de un recurso genético dentro de un proyecto de investigación en colaboración o como un servicio específico (por ejemplo, en el marco de un contrato de servicio).
- El derivado se ha adquirido de un tercero y se transfiere con un CFP y unas CMA que cubren las actividades correspondientes de investigación y desarrollo sobre el derivado.

No existe continuidad si el derivado se adquiere de un tercero como producto disponible en el mercado y se transfiere sin CFP y sin unas CMA que amparen las actividades de investigación y desarrollo sobre el derivado. Como consecuencia de ello, no se considera que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE ningún tipo de actividades de investigación y desarrollo que simplemente utilicen derivados comercializados y obtenidos como productos básicos (como los productos cosechados o residuales de la agricultura, la silvicultura, la acuicultura y similares, incluidos los aceites, las melazas, los almidones y otros productos de refinación, los subproductos animales como la leche, la seda, la grasa de lana, la cera de abejas), sin ningún CFP ni CMA, o sin que haya habido acceso a un recurso genético específico.

— **Continuidad**

1. Una empresa de perfumes de la UE importa plantas enteras, partes de plantas o semillas (especies cultivadas o silvestres) (con el CFP y las CMA exigidos); la empresa extrae y purifica nuevos aceites esenciales mediante extracción con disolventes para encontrar nuevos ingredientes de perfumes. Se purifican e identifican compuestos volátiles. Se evalúa su potencial para constituir nuevos ingredientes de perfumes. Hay continuidad entre los recursos genéticos y los derivados porque las actividades de investigación y desarrollo realizadas con un derivado forman parte de un proyecto que incluye el recurso genético y la obtención del derivado. Por consiguiente, la investigación sobre aceites esenciales para encontrar nuevos ingredientes de perfumes entra en el ámbito de aplicación del Reglamento.
2. La empresa A, con sede en la UE, solicita un servicio a la empresa B, con sede fuera de la UE (en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya), para cosechar una planta y obtener de ella un aceite esencial específico, que posteriormente se enviará a la empresa A, que realizará después con él una serie de trabajos de investigación y desarrollo. Se obtuvo el CFP y se acordaron unas CMA, tal como se exigía. Aunque la empresa A con sede en la UE no accede al recurso genético en sí, sino a un derivado del mismo, hay continuidad en las actividades realizadas por ambas empresas, entre el acceso al recurso genético y la producción del derivado por la empresa B, por un lado, y las actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo en la UE por la empresa A, por otro. Esa continuidad queda demostrada por el encargo hecho por la empresa A a la empresa B para la producción del derivado. En un caso como este, el acceso al derivado se combina con el acceso al recurso genético del que se obtiene, y las actividades de investigación y desarrollo realizadas por la empresa de perfumes A constituyen una utilización y entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.
3. Un investigador accede a un derivado aislado procedente de una colección situada en la UE. El derivado se aisló de un recurso genético al que se accedió en un país que es Parte en el Protocolo y que cuenta con una legislación de acceso aplicable después del 12 de octubre de 2014. La colección dispone del CFP y las CMA para la utilización de ese compuesto aislado. El investigador utiliza ese compuesto para realizar actividades de investigación y desarrollo dentro de un proyecto destinado a estudiar nuevos componentes naturales que tengan propiedades que favorezcan el crecimiento del cabello. Hay continuidad porque el derivado se adquiere de una colección y se transfiere con un CFP y unas CMA que cubren las actividades correspondientes de investigación y desarrollo sobre el derivado. Por consiguiente, esas actividades del investigador sobre el compuesto entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.
4. Un investigador accede a unos compuestos aislados de microorganismos que están en poder de una biblioteca de compuestos que no cuenta con el CFP ni las CMA correspondientes (en consecuencia, los compuestos se transfieren al investigador sin CFP ni CMA). El investigador realiza pruebas con los compuestos para determinar su eficacia frente a la enfermedad de Parkinson. Como los compuestos se han adquirido sin CFP ni CMA, no hay continuidad entre los compuestos y los microorganismos de los que se extrajeron. Por consiguiente, las pruebas y los análisis de los compuestos no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.
5. Una empresa con sede en la UE adquiere un lote de aceite esencial de naranja de un intermediario con sede fuera de la UE; el lote de aceites se transfiere sin CFP ni CMA. La empresa analiza la composición de los aceites en búsqueda de estructuras químicas tanto conocidas como nuevas para determinar sus propiedades organolépticas (olor, sabor, textura). Los datos analíticos obtenidos por la empresa de la UE se utilizan en trabajos posteriores de investigación y desarrollo para obtener un nuevo agente aromatizante para alimentos. No hay continuidad entre la adquisición del lote de aceites (derivados) y los recursos genéticos de los que se extrajeron: cuando se adquiere el lote de aceites, no se transfiere al comprador con el CFP y las CMA. La utilización de esos derivados está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE al no haber continuidad y al haberse comprado al intermediario como productos básicos. Por consiguiente, ni la investigación ni el análisis químico realizados con ellos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

No obstante, la legislación en materia de APB o los requisitos reglamentarios de los países proveedores podrían aplicarse también a los derivados a los que se haya accedido como productos básicos o de otro modo sin el CFP ni unas CMA. Aunque la utilización de esos derivados esté fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, sus usuarios deben cumplir la legislación nacional o los requisitos reglamentarios del país proveedor.

El Protocolo de Nagoya y el Reglamento APB de la UE no definen qué significa la expresión «que existe naturalmente». Es posible recurrir al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁰⁾ (Reglamento REACH), que, en su artículo 3, punto 39, da la siguiente definición de «sustancia presente en la naturaleza»: «sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio». El Reglamento REACH reconoce que no todos los tratamientos químicos provocan un cambio en el compuesto. El Reglamento REACH define en su artículo 3, punto 40, lo que es una «sustancia no modificada químicamente»: «sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo, para eliminar las impurezas». Por analogía con la definición del Reglamento REACH, puede considerarse que un compuesto que existe naturalmente es un compuesto cuya estructura química no ha sido alterada. En consecuencia, un compuesto cuya estructura química ha sido alterada como resultado de actividades de investigación y desarrollo no se considera que exista naturalmente y, por tanto, no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

— **Modificación química y compuestos químicamente modificados**

1. *Las piretrinas son un tipo de plaguicida que existe naturalmente en plantas del género Pyrethrum. Una empresa que quiere realizar actividades de investigación y desarrollo con las piretrinas presentes en las flores adquiere un lote de flores del género Pyrethrum. Mediante procesos de transformación convencional, las flores de Pyrethrum se trituran y tratan con un disolvente orgánico para obtener extracto de pelitre o aceites esenciales insecticidas. El principal objetivo del proceso de extracción es obtener un producto de baja coloración con un alto contenido de ingredientes activos de piretrina. El producto resultante contiene derivados que no se han modificado químicamente. Por consiguiente, el uso de esos derivados en nuevas actividades de investigación y desarrollo entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.*
2. *Una empresa quiere realizar trabajos de investigación y desarrollo con piretroides. Los piretroides son insecticidas químicos sintéticos cuyas estructuras químicas se adaptan a partir de las estructuras químicas de las piretrinas y actúan de manera similar a ellas. Puesto que los piretroides no existen naturalmente, cualquier actividad de investigación y desarrollo con ellos está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.*

2.3.5. Información sobre los recursos genéticos

Podría alegarse que el Protocolo se refiere al acceso y la utilización de los recursos genéticos *como tales* y que, por tanto, no regula las cuestiones relativas a la información digital obtenida a partir de recursos genéticos. No obstante, las implicaciones de esta distinción aún deben ser objeto de consideración por las Partes en el Protocolo a la luz de los últimos avances tecnológicos. Sin perjuicio del resultado de ese examen, el uso de datos digitales obtenidos de la secuenciación genética, que con frecuencia se incluyen en bases de datos de acceso público, podría considerarse fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB.

En cualquier caso, la utilización o la publicación de esos datos podría contemplarse en las condiciones mutuamente acordadas, que deben respetarse. En particular, quienes hayan accedido a recursos genéticos y obtenido datos sobre su secuencia deben cumplir las condiciones del acuerdo que hayan celebrado e informar a los agentes posteriores sobre los derechos y obligaciones en relación con los datos obtenidos y los usos posteriores de esos datos.

⁽³⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30 de diciembre de 2006, p. 1).

2.4. **Ámbito de aplicación personal: el Reglamento se aplica a todos los usuarios**

Las obligaciones en materia de diligencia debida derivadas del Reglamento APB de la UE son aplicables a todos los usuarios de los recursos genéticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. En el Reglamento se define «usuario» como «una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» (artículo 3, punto 4, del Reglamento). Aquí no se tienen en cuenta el tamaño de los usuarios ni el propósito del uso (comercial o no comercial). Por consiguiente, la obligación de diligencia debida se aplica a particulares, incluidos los investigadores, y a entidades tales como universidades u otros centros de investigación, así como a las pequeñas y medianas empresas y a las empresas multinacionales que utilizan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. En otras palabras, las entidades que realizan actividades de utilización (investigadores u otras organizaciones) deben cumplir las obligaciones en materia de diligencia debida del Reglamento APB de la UE, siempre que se cumplan todas las demás condiciones, independientemente de su tamaño o de si son entidades con o sin ánimo de lucro.

Una persona que únicamente transfiera material no es un usuario en el sentido del Reglamento. Esa persona o entidad puede, no obstante, estar sujeta a obligaciones contractuales contraídas cuando se accedió al material, y probablemente llegue a ser necesario que proporcione información a los usuarios posteriores para que estos últimos puedan cumplir con sus obligaciones de diligencia debida (véase también la sección sobre recursos genéticos como productos básicos que son objeto de comercio en la sección 2.3.1.3).

Del mismo modo, una persona o entidad que solo comercialice productos desarrollados a partir de la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados no es un usuario en el sentido del Reglamento, independientemente del lugar en el que se desarrolle el producto. Esa persona o entidad puede, sin embargo, estar sujeta a obligaciones contractuales contraídas cuando se accedió al material o en el momento del cambio de propósito, especialmente por lo que se refiere a la participación en los beneficios ⁽³¹⁾.

2.5. **Ámbito de aplicación geográfico. II: el Reglamento es aplicable a la utilización en la UE**

Las obligaciones que se derivan del Reglamento APB de la UE son aplicables a todos los usuarios de recursos genéticos (que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento) que utilizan esos recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a ellos *dentro del territorio de la UE*.

Por consiguiente, la utilización de recursos genéticos fuera de la UE no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. El Reglamento APB de la UE no es aplicable cuando una empresa comercializa en la UE un producto desarrollado a partir de la utilización de recursos genéticos, si esa utilización (es decir, *todo* el proceso de investigación y desarrollo) tuvo lugar fuera de la UE.

3. **OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS**

3.1. **Obligación de diligencia debida**

En el marco del Reglamento, la principal obligación de los usuarios es actuar «con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios» de los países proveedores de esos recursos genéticos, «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» (artículo 4, apartado 1, del Reglamento).

El concepto de «diligencia debida» tiene su origen en la administración de empresas, donde se aplica habitualmente a la hora de tomar decisiones a nivel de empresa sobre fusiones y adquisiciones, por ejemplo cuando se evalúan el activo y el pasivo de una empresa antes de decidir sobre su adquisición ⁽³²⁾. Aunque la interpretación del concepto puede variar en cierta medida según el contexto en que se aplique, puede decirse que los siguientes elementos son comunes y que se citan repetidamente en los estudios pertinentes y en las resoluciones de los tribunales:

- La diligencia debida se refiere al criterio y las decisiones que cabe razonablemente esperar de una persona o entidad en una determinada situación. Se trata de recopilar y utilizar información de forma sistemática. Su propósito no es garantizar un determinado resultado o alcanzar la perfección, sino que haya rigor y se hagan los máximos esfuerzos posibles.

⁽³¹⁾ Esas obligaciones deben precisarse mejor, por ejemplo, mediante un contrato entre el usuario y la persona que comercializa el producto.

⁽³²⁾ En la política pública europea, la «diligencia debida» se emplea también en relación con cuestiones tales como el comercio internacional de la madera (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) y de los minerales originarios de zonas de conflicto [propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un sistema de la Unión para la autocertificación de la diligencia debida en la cadena de suministro de los importadores responsables de estaño, tantalio y wolframio, sus minerales y oro originarios de zonas de conflicto y de alto riesgo, COM(2014) 111 de 5 de marzo de 2014].

- La diligencia debida va más allá de la mera adopción de normas y medidas; exige también que se preste atención a su aplicación y observancia. Los tribunales no han considerado eximentes la inexperiencia y la falta de tiempo.
- La diligencia debida debe adaptarse a las circunstancias (por ejemplo, debe prestarse una atención mayor en las actividades de más riesgo, y las prácticas anteriores pueden tener que adaptarse a los nuevos conocimientos o tecnologías).

En el contexto concreto del Reglamento APB de la UE, para cumplir la obligación de diligencia debida es preciso garantizar que se disponga de la *información necesaria* en relación con los recursos genéticos a lo largo de toda la cadena de valor en la Unión. Esto, a su vez, permitirá a todos los usuarios conocer y respetar los derechos y obligaciones vinculados a los recursos genéticos y/o a los conocimientos tradicionales asociados a ellos.

Si un usuario, independientemente de en qué etapa de la cadena de valor se encuentre, toma medidas razonables a la hora de buscar, conservar, transferir y analizar información, ese usuario está cumpliendo la obligación de diligencia debida en el marco del Reglamento APB de la UE. De este modo, el usuario conseguirá, además, evitar ser considerado responsable frente a los usuarios posteriores, aunque este aspecto no está regulado por el Reglamento APB de la UE.

Como se ha indicado anteriormente, la diligencia debida puede variar en función de las circunstancias. Tampoco en el contexto de la aplicación del APB la diligencia debida impone el mismo tipo de medidas a todos los usuarios, aun cuando todos ellos tengan que obrar con la debida diligencia, sino que se les ofrece cierta flexibilidad para que tomen las medidas que funcionen mejor teniendo en cuenta su situación y capacidades. Las asociaciones de usuarios (u otras partes interesadas) pueden también decidir elaborar mejores prácticas sectoriales que describan las medidas que consideran más eficaces para ellas.

Como parte de su obligación de diligencia debida, los usuarios deben también ser conscientes de que cuando cambia el uso previsto de un recurso genético, puede ser necesario solicitar un nuevo consentimiento fundamentado previo (o modificar el anterior) del país proveedor y establecer unas condiciones mutuamente acordadas para el nuevo uso. Cualquier transferencia de un recurso genético debe cumplir las condiciones mutuamente acordadas, que pueden imponer la celebración de un contrato con el receptor de esa transferencia.

Si un usuario ha actuado con la diligencia debida en el sentido descrito más arriba, prestando un grado razonable de atención, pero posteriormente se comprueba que un determinado recurso genético utilizado había sido adquirido ilegalmente en un país proveedor por un agente anterior de la cadena, ello no constituye incumplimiento por el usuario de la obligación establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento. No obstante, si el acceso al recurso genético no se hizo conforme a la legislación aplicable en la materia, el usuario está obligado a obtener un permiso de acceso o equivalente y a establecer condiciones mutuamente acordadas, o a suspender la utilización, tal como se exige en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento. Esto significa que, además de la obligación de medios, como se ha descrito anteriormente, el Reglamento también prevé una obligación de resultado, cuando quede claro que debían haberse obtenido el CFP y las CMA, pero no se hizo así.

Algunos Estados miembros pueden introducir medidas adicionales en materia de APB que vayan más allá de las obligaciones de diligencia debida establecidas en el Reglamento APB de la UE, y el incumplimiento de esas medidas puede ser sancionado. Los usuarios deben conocer esas medidas para no infringir la legislación nacional, aun cuando estén actuando conforme al Reglamento.

3.2. Determinar si el Reglamento es aplicable o no

Para saber si las obligaciones derivadas del Reglamento son aplicables a un recurso genético dado, los usuarios potenciales deben determinar si el material de que se trate entra en el ámbito de aplicación del Protocolo y del Reglamento APB de la UE. Esa investigación debe hacerse con una atención y una diligencia razonables. Se trata de determinar si el país proveedor del material es Parte en el Protocolo o no. La lista de Partes puede consultarse en el sitio Internet del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Si el país proveedor figura en esa lista, el siguiente paso lógico consiste en averiguar si ha establecido requisitos legislativos o reglamentarios aplicables sobre acceso y participación en los beneficios. Ese particular también puede consultarse en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (<https://absch.cbd.int>).

De conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Protocolo de Nagoya, las Partes están obligadas a proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas, administrativas y de política que hayan adoptado en materia de APB. Esto facilita a los usuarios y las autoridades competentes de las jurisdicciones en que se utilizan los recursos genéticos la obtención de información sobre las normas del país proveedor. Las Partes en el Protocolo están también obligadas a notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas que hayan establecido para aplicar el «pilar» del Protocolo sobre cumplimiento (es decir, los artículos 15 a 17). Esto, a su vez, facilita a los proveedores de los recursos

genéticos la obtención de información sobre las medidas de cumplimiento del país usuario. De este modo, el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituye un punto fundamental para el intercambio de toda la información relacionada con el Protocolo.

Si en el Centro de Intercambio de Información no se dispone de información sobre las medidas aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, pero hay razones para creer que, pese a ello, existen requisitos legislativos o reglamentarios, y en otras situaciones en que el usuario potencial considere que podría ser útil, conviene ponerse directamente en contacto con el punto focal nacional (PFN) del país proveedor designado en el marco del Protocolo. Si se confirma la existencia de medidas de acceso, el PFN debe ser capaz también de explicar los procedimientos que deben seguirse para acceder a los recursos genéticos en el país de que se trate. Si, pese a haber realizado esfuerzos razonables para obtener una respuesta del PFN, este no contesta, los usuarios (potenciales) deben decidir por sí mismos si acceden o no a los recursos genéticos en cuestión y si los utilizan o no. Entonces, se considera que se han tomado las medidas necesarias para establecer la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE.

Si se comprueba posteriormente que el Reglamento es realmente aplicable a los recursos genéticos que antes se creía se hallaban fuera de su ámbito de aplicación, y si resulta claro que no se ha accedido a los recursos genéticos de acuerdo con la legislación aplicable en materia de acceso, el usuario tendrá que obtener un permiso de acceso o su equivalente y establecer condiciones mutuamente acordadas, o suspender la utilización. Se recomienda, por tanto, hacer todos los esfuerzos posibles para determinar si existe legislación aplicable en materia de acceso. En algunos casos, el usuario puede considerar conveniente tomar medidas que vayan más allá de las descritas. Esos esfuerzos (adicionales) pueden contribuir a garantizar que los recursos genéticos puedan utilizarse de forma segura en fases posteriores de la cadena de valor, y eso aumentará su valor, ya que es probable que los usuarios en esas fases posteriores privilegien la utilización de los recursos genéticos respecto a los cuales se haya comprobado exhaustivamente la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE.

No es necesario obtener certificados ni confirmación por escrito de las autoridades competentes en relación con los recursos genéticos que se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (con gran probabilidad por razones de carácter temporal). En particular, cuando las autoridades controlen la conformidad del usuario no exigirán la acreditación de que los recursos se hallan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, durante esos controles, las autoridades competentes podrían, basándose en disposiciones de Derecho administrativo de los Estados miembros, preguntar los motivos y justificaciones en los que se fundamenta el usuario para considerar que ciertos materiales quedan fuera de él. Se recomienda, por tanto, conservar los justificantes y pruebas de dichos motivos y justificaciones.

3.3. Casos en que no es posible determinar cuál es el país proveedor

En algunos casos, a pesar de haber hecho todo lo posible (como se ha explicado anteriormente en la sección 3.2), no puede determinarse cuál es el país proveedor. Algunos ejemplos se dan cuando i) los recursos genéticos son confiscados por las autoridades que aplican la normativa CITES⁽³³⁾ y, aunque pueda determinarse de qué región procede el recurso genético, no ocurre así con el país exacto de origen; ii) recursos genéticos almacenados en una colección que originariamente entraron en la UE de forma no intencional como patógenos en un viajero, como plaga en productos básicos o como agentes no patógenos por las mismas vías, y que no es posible determinar si la transmisión se produjo en el país del que procedían el viajero o los productos básicos o durante el transporte; iii) organismos asociados a especímenes de una colección cuyo origen no puede determinarse; iv) recursos genéticos adquiridos como productos básicos, por ejemplo a través de internet, sin ninguna indicación de su origen. Si no puede determinarse cuál es el país del que proceden los recursos genéticos, tampoco se puede saber cuál es la legislación o reglamentación nacional aplicable. Puesto que el Reglamento APB de la UE no prohíbe la utilización de recursos genéticos de origen desconocido, la utilización puede tener lugar en tales circunstancias. No obstante, al igual que ocurre cuando el usuario establece la aplicabilidad del Reglamento (sección 3.2), este debe ser consciente de que, si surge nueva información que permita determinar cuál es el país proveedor de los recursos genéticos utilizados, será necesario cumplir lo dispuesto en el artículo 4, apartado 5. De igual modo, durante los controles, las autoridades competentes también podrían, basándose en disposiciones de Derecho administrativo de los Estados miembros, preguntar los motivos y justificaciones en los que se fundamenta el usuario para considerar que ciertos materiales quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. Se recomienda, por tanto, conservar los justificantes y pruebas de dichos motivos y justificaciones.

⁽³³⁾ La Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) es un acuerdo internacional que tiene por objeto garantizar que el comercio internacional de animales y plantas silvestres no ponga en peligro su supervivencia. La CITES funciona por medio de controles del comercio internacional de especímenes de ciertas especies. Toda importación, exportación, reexportación e introducción de especies cubiertas por la Convención debe autorizarse mediante un sistema de concesión de licencias establecido por las legislaciones nacionales de las Partes (en lo sucesivo, «normativa CITES») (www.cites.org/esp).

3.4. Realización de misiones reguladoras

Varios gobiernos de los Estados miembros de la UE encargan a distintas organizaciones públicas que lleven a cabo trabajos de investigación sobre la base de disposiciones legales o reglamentarias, en particular para supervisar la seguridad alimentaria, la salud humana, animal y vegetal o la calidad de los productos. En función de las actividades realizadas, esas misiones podrían entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

El hecho de que las actividades se lleven a cabo a solicitud de los gobiernos y se realicen sobre la base del mandato legalmente definido de la institución de que se trate no determina si esas actividades entran o no en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Lo que lo hace es la naturaleza de las actividades de investigación y desarrollo. Si las actividades solo implican la realización de pruebas de identidad o controles de calidad de un producto de investigación, de un producto básico o de un organismo no identificado suministrado por un tercero, tales actividades no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, si las actividades implican trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, esto constituye utilización de recursos genéticos y, por tanto, entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

3.5. Demostrar la diligencia debida una vez se ha establecido que el Reglamento es aplicable

A fin de demostrar que se ha cumplido la obligación de diligencia debida, el artículo 4, apartado 3, del Reglamento obliga a los usuarios a buscar, conservar y transferir cierta información a los usuarios posteriores. Hay dos formas de demostrar la debida diligencia requerida por el artículo 4, apartado 3.

En primer lugar, la diligencia debida puede demostrarse remitiéndose a un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (CCRI) expedido para el usuario, o en el que el usuario pueda basarse porque la utilización específica está cubierta por las condiciones de ese CCRI [artículo 4, apartado 3, letra a), del Reglamento] ⁽³⁴⁾. Las Partes en el Protocolo de Nagoya que hayan regulado el acceso a sus recursos genéticos tienen la obligación de proporcionar un permiso de acceso o equivalente como prueba de la decisión de otorgar el CFP y establecer CMA, y si notifican ese permiso al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, este se convierte en CCRI. Así pues, un permiso *nacional* de acceso concedido por una Parte en el Protocolo se convierte en un certificado de cumplimiento reconocido *internacionalmente* cuando la Parte lo notifica al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (véase el artículo 17, apartado 2, del Protocolo). La referencia al CCRI debe completarse también con información sobre el contenido de las condiciones mutuamente acordadas para los usuarios posteriores, cuando proceda.

Si no disponen de un CCRI, los usuarios deben obtener la información y los documentos pertinentes enumerados en el artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento. Esa información es la siguiente:

- fecha y lugar de acceso a los recursos genéticos (o a los conocimientos tradicionales asociados),
- descripción de los recursos genéticos (o de los conocimientos tradicionales asociados),
- fuente de la que se han obtenido directamente los recursos genéticos (o los conocimientos tradicionales asociados),
- existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios (incluidos los derechos y obligaciones relativos a las aplicaciones y a la comercialización posteriores),
- permisos de acceso, si procede,
- condiciones mutuamente acordadas, si procede.

Los usuarios deben analizar la información que obre en su poder y estar convencidos de que cumplen los requisitos legales aplicables en el país proveedor. Los usuarios que no dispongan de información suficiente o que tengan dudas en cuanto a la legalidad del acceso y/o la utilización deberán obtener la información que falte o suspender la utilización (artículo 4, apartado 5, del Reglamento). Para los casos en que no es posible determinar cuál es el país proveedor y, por tanto, no sea necesario suspender la utilización, véase la sección 3.3.

Los usuarios están obligados a conservar toda la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios durante los veinte años siguientes al vencimiento del plazo de utilización (artículo 4, apartado 6, del Reglamento).

⁽³⁴⁾ Un CCRI puede expedirse para un usuario concreto o tener una aplicación más general, en función de la legislación y la práctica administrativa del país proveedor y de las condiciones acordadas.

3.5.1. *Responsabilidades de los centros de investigación y de los investigadores que trabajan en ellos*

Puesto que un investigador no realizaría actividades de investigación si no estuviera empleado por la organización, la dirección de la organización (centro de investigación, universidad, etc.) a la que esté adscrito un investigador o estudiante será responsable como empleador u organización que imparte formación y supervisa las actividades realizadas por su personal o en sus locales y, en algunas circunstancias, podrá ser considerada usuario. Cuando las actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo por su personal o en sus locales entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, los investigadores también tienen que garantizar el cumplimiento del Reglamento APB de la UE. Es importante, por tanto, que la dirección de tal organización establezca claramente las responsabilidades en relación con las obligaciones de diligencia debida en su seno. Las organizaciones deben considerar la posibilidad de introducir normas internas sobre las responsabilidades en relación con la utilización de recursos genéticos y establecer procedimientos y políticas claros. La dirección de las organizaciones puede también comunicar a su personal quién dentro de ella está autorizado para obtener un CFP y negociar unas CMA y en qué condiciones, y si la firma de ambos documentos requiere la aprobación de la dirección.

Los requisitos del Reglamento APB de la UE no solo se refieren a las actividades de investigación y desarrollo del personal de la organización, sino también a las de estudiantes y científicos visitantes que pueden introducir recursos genéticos alóctonos, a menudo de su país de origen, con fines de investigación y para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo en el seno de la organización. Por lo tanto, se aconseja a la organización que celebre un acuerdo formal con el visitante que establezca i) quién es responsable de garantizar que se ha actuado con la diligencia debida en relación con el material utilizado; ii) quién es responsable de presentar una declaración de diligencia debida, si procede.

3.5.2. *Responsabilidades de los solicitantes de servicios y de los proveedores de servicios*

Es práctica habitual que subcontratistas, fabricantes por contrato o proveedores de servicios (en lo sucesivo denominados conjuntamente «proveedores de servicios») realicen actividades de investigación y desarrollo. En particular, muchas universidades y pequeñas y medianas empresas (pymes) prestan servicios especializados a este respecto. Entre tales servicios cabe citar, por ejemplo, la determinación de la secuencia de ADN y proteínas, la síntesis de ADN o proteínas y la identificación de compuestos bioactivos y métodos de extracción. Aunque esos proveedores de servicios pueden llevar a cabo actividades que normalmente los calificarían como usuarios con arreglo al Reglamento APB de la UE, en determinadas condiciones las obligaciones de diligencia debida podrían recaer sobre la entidad que subcontrata el trabajo («solicitante de servicios»). En este sentido, puede hacerse referencia a los Reglamentos de la UE sobre protección de datos personales, que utilizan el concepto de responsable del tratamiento de datos y encargado del tratamiento de datos, en los casos en los que el responsable del tratamiento siga asumiendo todas las obligaciones legales sobre protección de los datos personales en relación con los datos tratados por un proveedor de servicios.

Así pues, todas las actividades realizadas por proveedores de servicios que puedan estar incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, cuando se realicen a petición del solicitante de servicios, no calificarán a esos proveedores de usuarios en el sentido del Reglamento APB de la UE si se cumplen las condiciones siguientes, que deben establecerse explícitamente en el contrato de servicio:

- i. El proveedor de servicios solo puede realizar las actividades enumeradas y descritas específicamente en el contrato de servicio, y no está facultado para llevar a cabo otras actividades de investigación, desarrollo o explotación de los recursos genéticos facilitados ni de los resultados obtenidos mediante la prestación de los servicios contemplados en el contrato.
- ii. El proveedor de servicios tiene la obligación de devolver o destruir todo el material y toda la información relativos a las actividades de investigación y desarrollo al término del contrato. Si se conserva una copia con fines de archivo, se informará de ello a la entidad que subcontrata el servicio.
- iii. El proveedor de servicios no ejerce ningún derecho sobre los recursos genéticos ni los derechos de propiedad relacionados con los resultados obtenidos por la prestación de los servicios previstos en el contrato.
- iv. El proveedor de servicios no tiene derecho a transferir material o información a ningún tercero ni a ningún otro país y está obligado a mantener la confidencialidad de toda la información recibida y generada en el marco del contrato (en particular, no tiene derecho a publicar esa información), y
- v. El solicitante de servicios tiene la obligación de cumplir todas las obligaciones que impone el Reglamento APB de la UE en relación con el material suministrado al proveedor de servicios.

Si se cumplen esas condiciones, se considera que el solicitante de servicios es el usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE.

El proveedor de servicios suele recibir una tasa por servicio prestado, que no debe entenderse como «subvención» en el sentido del Reglamento de Ejecución.

— Una empresa con sede en la UE importa recursos genéticos directamente de un país proveedor. La empresa con sede en la UE transfiere los recursos genéticos a un proveedor de servicios establecido en la UE o en otro lugar. Se pide al proveedor de servicios que identifique nuevos compuestos bioactivos para la empresa y en su nombre. El proveedor de servicios obtiene extractos o busca extractos activos o compuestos que existen naturalmente. El solicitante de servicios especifica las tareas subcontratadas y conserva todos los derechos sobre el material y sus productos. En este caso, el proveedor de servicios actúa en nombre del solicitante de servicios y no ejerce propiedad ni derechos sobre los recursos genéticos ni sobre los resultados de las actividades de investigación y desarrollo. Si el proveedor de servicios y el solicitante de servicios acuerdan que las obligaciones de diligencia debida recaigan sobre el solicitante de servicios, los términos de la relación contractual entre ambas partes deben establecer de forma expresa que el solicitante de servicios es la persona jurídica que debe cumplir las obligaciones de diligencia debida. En ausencia de tal acuerdo, las actividades del proveedor de servicios constituyen una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, por lo que es este, si está establecido en la UE, quien debe cumplir las obligaciones de diligencia debida con arreglo al Reglamento APB de la UE.

— Si el proveedor de servicios está establecido fuera de la UE, el solicitante de servicios debe garantizar que el cumplimiento del Reglamento se aborda en el contrato de servicios y, si se cumplen las condiciones indicadas en los incisos i-iv, debe asumir las obligaciones de diligencia debida en la UE. El proveedor de servicios está sujeto a las leyes y reglamentos sobre APB del país en el que está establecido.

— Si el proveedor de servicios está establecido en la UE y el solicitante de servicios fuera de la UE, si se cumplen las condiciones indicadas en los incisos i-iv), se considera que el trabajo del proveedor de servicios no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

3.6. Obtención de recursos genéticos de comunidades autóctonas y locales

Si los recursos genéticos, y especialmente los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos, se obtienen de comunidades indígenas y locales, la mejor práctica es tener en cuenta las opiniones y la posición de las comunidades que poseen los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados, y reflejarlas en unas condiciones mutuamente acordadas, aun cuando la legislación nacional no imponga esa obligación.

3.7. Obtención de recursos genéticos de colecciones registradas

Si los recursos genéticos se han obtenido de una colección registrada (total o parcialmente) con arreglo al artículo 5 del Reglamento, se considera que el usuario ha actuado con la diligencia debida en lo relativo a la búsqueda de información, por lo que se refiere a los recursos procedentes de (la parte pertinente, registrada, de) esa colección. En otras palabras, cuando se haya obtenido material de una colección que solo tenía registradas parte de sus muestras, la presunción de que se ha obrado con la diligencia debida en lo relativo a la búsqueda de información solo se aplica si los recursos genéticos se obtuvieron de la parte registrada. Se aconseja a las colecciones que conserven todos los recursos genéticos respecto a los cuales no pueda determinarse el país proveedor apartados en su parte no registrada, utilizando cualquier sistema de almacenamiento o etiquetado adecuado, ya que la distribución de ese material no cumpliría las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 3, letra b), del Reglamento APB de la UE.

El hecho de considerar que se ha actuado con la diligencia debida en relación con la búsqueda de información significa que no se esperará del usuario que solicite («busque») las informaciones enumeradas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento. La obligación de suministrar los recursos genéticos junto con toda la información pertinente recae en el titular de la colección registrada. No obstante, la obligación de conservar y transferir esa información incumbe al usuario. El usuario, asimismo, sigue teniendo la obligación de realizar una declaración en virtud del artículo 7, apartado 1, del Reglamento, cuando se lo soliciten los Estados miembros y la Comisión, o del artículo 7, apartado 2, del Reglamento (véase la sección 4). En este caso, la declaración deberá hacerse utilizando la información facilitada por la colección.

Aquí también (véase la sección 3.1), los usuarios deben ser conscientes de que, si cambia el uso previsto, puede ser necesario solicitar de nuevo al país proveedor el consentimiento fundamentado previo o actualizarlo y establecer condiciones mutuamente acordadas para el nuevo uso, si no está cubierto por el CFP y las CMA obtenidos e invocados por la colección registrada.

4. CIRCUNSTANCIAS QUE DAN LUGAR A LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES DE DILIGENCIA DEBIDA

El Reglamento APB de la UE establece dos «puntos de control» en los que los usuarios de recursos genéticos deben presentar una declaración de diligencia debida. En los anexos del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 se especifica el contenido de la declaración que debe presentarse en cada uno de los puntos de control.

4.1. Declaración de diligencia debida en la etapa de financiación de la investigación

El primer punto de control (definido en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento) se refiere a la fase de investigación, cuando un proyecto de investigación que implique la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos es objeto de financiación externa en forma de subvención ⁽³⁵⁾. El Reglamento APB de la UE no establece ninguna distinción entre financiación pública y privada. Ambos tipos de fondos para investigación están sujetos a la obligación de declaración de diligencia debida conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

La redacción del artículo 7, apartado 1, del Reglamento deja claro que es preciso que sean los Estados miembros y la Comisión los que soliciten tal declaración. Puesto que esas solicitudes deben ser aplicables también a fondos privados no controlados por los poderes públicos, muchos Estados miembros prevén aplicar esta obligación por medio de medidas legislativas o administrativas a nivel nacional, y no necesariamente a través de solicitudes específicas a cada destinatario de fondos.

El Reglamento de Ejecución precisa en su artículo 5, apartado 2, cuándo debe presentarse esa declaración. La declaración debe efectuarse después de recibir el primer pago de los fondos y de obtener todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados en el proyecto financiado, pero en ningún caso más tarde del informe final (o, en ausencia de dicho informe, del final del proyecto). Dentro del plazo establecido en el Reglamento de Ejecución, las autoridades nacionales de los Estados miembros podrán especificar con más detalle el momento de presentación de la declaración. Una vez más, esto puede hacerse en el contexto de solicitudes específicas a destinatarios concretos o mediante disposiciones legales o administrativas generales.

El momento en que se solicita la subvención o el momento en que esta se obtiene carece de pertinencia respecto a la cuestión de si debe solicitarse y presentarse una declaración de diligencia debida. El único factor determinante a este respecto es el momento en que se accede a los recursos genéticos (o al conocimiento tradicional asociado).

4.2. Declaración de diligencia debida en la etapa final de elaboración de un producto

El segundo punto de control en el que los usuarios deben presentar la declaración de diligencia debida es la etapa final del desarrollo de un producto mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados. El Reglamento de Ejecución (artículo 6) se refiere a cinco casos distintos, pero aclara también que la declaración debe hacerse solo una vez, cuando se produzca el primer acontecimiento (es decir, el que se produzca antes).

Los acontecimientos son los siguientes:

- a) Se solicita la autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
- b) Se efectúa la notificación necesaria previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
- c) Se introduce por primera vez en el mercado de la Unión un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización.
- d) Se vende o transfiere el resultado de la utilización de cualquier otra forma a una persona física o jurídica en el ámbito de la Unión para que dicha persona lleve a cabo las actividades mencionadas en a), b) y c).
- e) Concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren de cualquier otra forma a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

Los tres primeros acontecimientos se refieren a casos en que los usuarios han elaborado el producto y tienen la intención de introducirlo en el mercado de la UE. En este contexto, pueden estar buscando una autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos, o estar presentando una notificación necesaria previa a la comercialización de dicho producto en el mercado, o bien simplemente están introduciendo en el mercado un producto para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización.

⁽³⁵⁾ De conformidad con el artículo 5, apartado 5, del Reglamento de Ejecución, «fondos para investigación» (en el contexto de la presentación de declaraciones de diligencia debida en el primer punto de control) significa cualquier contribución financiera a través de una subvención para llevar a cabo investigaciones, ya sea de fuentes comerciales o no comerciales. El concepto no abarca los recursos presupuestarios internos de entidades públicas o privadas.

Los dos últimos acontecimientos [los indicados en las letras d) y e)] no están directamente vinculados a la introducción en el mercado de un producto por el usuario (o a su intención de hacerlo), sino que se refieren a otras situaciones pertinentes. Más concretamente, en el escenario d) un usuario transfiere o vende el resultado de la utilización a otra persona (física o jurídica) en el ámbito de la Unión, con la intención de que *esa persona* comercialice el producto en la UE. Habida cuenta de que esa persona no va a intervenir en la utilización (investigación y desarrollo), sino que solo va a fabricar el producto o a comercializarlo, las actividades de esa persona no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, tal como se explica en la sección 2.4. La presentación de una declaración de diligencia debida corresponde, por tanto, al último usuario dentro de la cadena de valor (como se define en el Reglamento).

La definición del concepto «resultado de la utilización» (véase el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución) deja claro que el usuario está obligado a presentar una declaración de diligencia debida en relación con el resultado de la utilización solo si la persona que le sigue en la cadena de valor puede fabricar un producto sobre la base del resultado de la utilización y deja de haber utilización (investigación y desarrollo). Es posible que los distintos agentes de la cadena de valor tengan que comunicarse entre sí para determinar quién de todos ellos es el último. Esa comunicación puede también resultar necesaria en situaciones que impliquen cambios de propósito, por ejemplo, cuando un agente en una etapa posterior de la cadena cambia de planes y decide, pese a todo, no realizar actividades de utilización y comercializar un producto que contenga los recursos genéticos en cuestión (por ejemplo, un champú). En este caso, el agente anterior debe presentar una declaración de diligencia debida.

La situación descrita en la letra e) se refiere al momento en que la utilización ha concluido en la UE. Este escenario es diferente y más genérico que el descrito en la letra d). En el escenario de la letra e), el fruto de la utilización puede permitir la fabricación del producto sin más utilización, o puede seguir siendo objeto de investigación y desarrollo, pero fuera de la UE. Por consiguiente, el concepto de «fruto de la utilización» es más amplio que el de «resultado de la utilización».

— **Resultado de la utilización:** Una empresa francesa obtiene un permiso de acceso para la utilización de plantas procedentes de un país asiático (que es Parte en el Protocolo y ha establecido medidas de acceso aplicables). Se realizan actividades de investigación con las muestras obtenidas. La investigación tiene éxito y la empresa identifica un nuevo principio activo derivado de la planta. A continuación, el material se transfiere, junto con toda la información indicada en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, a una empresa alemana en la que se sigue desarrollando el producto. La empresa alemana suscribe un contrato de licencia con una empresa belga. Esa transferencia de tecnología no requiere más actividades de investigación y desarrollo. La empresa belga efectúa una notificación previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión, como exige la legislación de la UE. No obstante, como la empresa belga no efectúa ningún tipo de investigación y desarrollo y, por tanto, no es un usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE, corresponde a la empresa alemana presentar una declaración de diligencia debida en el punto de control «etapa final del desarrollo de un producto». En este caso, se ha llegado a esa etapa cuando el resultado de la utilización se vende o transfiere a una persona física o jurídica en el ámbito de la UE (es decir, la empresa belga) para que esa persona comercialice el producto en la Unión [artículo 6, apartado 2, letra d), del Reglamento de Ejecución].

— **Fruto de la utilización:** Una empresa española obtiene un permiso de acceso para la utilización de plantas procedentes de un país sudamericano (que es Parte en el Protocolo y ha establecido medidas de acceso aplicables). Se realizan actividades de investigación con las muestras obtenidas. La investigación tiene éxito y la empresa identifica un nuevo principio activo derivado de la planta. A continuación, el material se transfiere, junto con toda la información indicada en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, a una empresa neerlandesa en la que se sigue desarrollando el producto. La empresa neerlandesa decide no continuar con el desarrollo del producto y vende el fruto de sus actividades a una empresa estadounidense, que puede tener la intención de realizar más actividades de investigación y desarrollo. La empresa neerlandesa presenta una declaración de diligencia debida en el punto de control «etapa final del desarrollo de un producto». En este caso, se ha llegado a esa etapa cuando concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren a una persona física o jurídica fuera de la Unión (es decir, la empresa estadounidense), independientemente de las futuras actividades que vaya a emprender la empresa fuera de la UE [artículo 6, apartado 2, letra e), del Reglamento de Ejecución].

Las transferencias entre entidades de una misma empresa no se consideran transferencia a tenor del artículo 6, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento de Ejecución, y en este caso, por lo tanto, no es necesario presentar una declaración de diligencia debida.

La publicación de documentos científicos tampoco se considera venta o transferencia del resultado o del fruto de la utilización a tenor del artículo 6, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento de Ejecución, y, en este caso, no es necesario presentar una declaración de diligencia debida. No obstante, la obligación general de diligencia debida puede seguir siendo aplicable, si se cumplen todas las condiciones de aplicabilidad del Reglamento. En este caso, la obligación de buscar, conservar y transferir la información pertinente a los agentes posteriores incumbe al autor o autores del documento científico.

5. CUESTIONES SECTORIALES

Aunque es necesario proporcionar orientaciones específicas y generales sobre la utilización de recursos genéticos para una serie de sectores diferentes, algunos de ellos se enfrentan a cuestiones concretas estrechamente relacionadas con el ámbito de aplicación del Reglamento. En la presente sección se abordan algunas de ellas.

5.1. Salud

Los organismos patógenos que suponen una amenaza para la salud humana, animal o vegetal entran, por lo general, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, puesto que están cubiertos por el Protocolo de Nagoya. No obstante, los instrumentos especializados de APB en el sentido del artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya pueden ser aplicables también a determinados organismos patógenos. Los materiales regulados por instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios que sean coherentes con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya, y no se opongan a ellos, como el marco de preparación para una gripe pandémica (PGP) de la OMS, quedan fuera del ámbito del Protocolo y el Reglamento (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la sección 2.3.1.1).

En términos más generales, el Protocolo reconoce explícitamente la importancia de los recursos genéticos para la salud pública. En el desarrollo y aplicación de sus requisitos legislativos o reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, las Partes están obligadas a prestar la debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal [artículo 8, letra b), del Protocolo]. En situaciones de emergencia debe aspirarse también a un acceso expeditivo y a una participación expeditiva en los beneficios en relación con recursos genéticos no patógenos.

El Reglamento confiere un estatuto especial a los organismos patógenos que se haya determinado que son agentes patógenos causantes, o que probablemente los sean, de una emergencia actual o inminente de salud pública de importancia internacional o de amenazas transfronterizas graves para la salud. A esos recursos genéticos se les aplica un plazo más largo para el cumplimiento de la obligación de diligencia debida (véase el artículo 4, apartado 8, del Reglamento).

5.2. Alimentación y agricultura

La naturaleza especial de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y la necesidad de soluciones específicas en relación con esos recursos son hechos ampliamente reconocidos. El Protocolo de Nagoya reconoce la importancia de los recursos genéticos para la seguridad alimentaria y el carácter especial de la biodiversidad agrícola. Al elaborar y aplicar sus requisitos legislativos o reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, el Protocolo obliga a las Partes a considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria [artículo 8, letra c), del Protocolo]. Otra particularidad de la reproducción vegetal y animal es que el producto final de la utilización de recursos genéticos en esos sectores es de nuevo un recurso genético.

Los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura pueden estar regulados por normas de acceso distintas de las normas más generales de APB aplicables en un país proveedor determinado. La legislación o la normativa aplicable en materia de APB puede consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. A este respecto también pueden prestar asistencia los puntos focales nacionales del Protocolo de Nagoya de un país proveedor.

5.2.1. Diferentes escenarios en relación con los recursos fitogenéticos

Pueden darse varios escenarios en relación con la obtención y utilización de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA), dependiendo de si el país donde se accede a los recursos genéticos es o no Parte en el Protocolo de Nagoya y/o en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) ⁽³⁶⁾, y en función del tipo de uso. A continuación, se describe una serie de situaciones a este respecto y se explica la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE en cada una de ellas.

Fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE ⁽³⁷⁾

— Los RFAA enumerados en el anexo I del TIRFAA ⁽³⁸⁾, incluidos en su sistema multilateral y obtenidos de Partes en el TIRFAA. Ese material está cubierto por un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que es coherente con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya y no se opone a ellos (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la sección 2.3.1.1).

⁽³⁶⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/es/>

⁽³⁷⁾ No obstante, los recursos genéticos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE si se utilizan para fines distintos de la investigación, la reproducción o la formación en relación con la alimentación y la agricultura (por ejemplo, si un cultivo alimentario cubierto por el TIRFAA se utiliza para fines farmacéuticos).

⁽³⁸⁾ El anexo I contiene una lista de cultivos comprendidos en el sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios establecido por ese Tratado.

- Cualquier RFAA recibido en el marco de un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) de terceros o entidades que, por su parte, lo recibieron en el marco de un ATM del sistema multilateral del TIRFAA.
- Cualquier RFAA recibido en el marco de un ATM de centros internacionales de investigación agrícola como los del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y otras instituciones internacionales que han firmado acuerdos con arreglo al artículo 15 del TIRFAA ⁽³⁹⁾. Ese material también está cubierto por un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios (el TIRFAA) que es coherente con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya y no se opone a ellos (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la sección 2.3.1.1).

Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, pero se considera cumplida la obligación de diligencia debida

- Los RFAA no incluidos en el anexo I, independientemente de que el país proveedor sea o no Parte en el TIRFAA, que se hayan suministrado con arreglo a las condiciones de los ATM. Si una Parte en el Protocolo de Nagoya decide que los RFAA bajo su gestión y control y de dominio público, pero que no están contenidos en el anexo I del TIRFAA, también van a estar sometidos a los términos y condiciones de los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material (ATM) utilizados en el TIRFAA, se considera que los usuarios de ese material han ejercido la debida diligencia (véase el artículo 4, apartado 4, del Reglamento). Por consiguiente, en relación con ese tipo de material no se exige una declaración de diligencia debida.

Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, pero debe demostrarse que se ha cumplido la diligencia debida

- Los RFAA del anexo I procedentes de países que son Parte en el Protocolo de Nagoya, pero no en el TIRFAA, y si a esos recursos se les aplican regímenes de acceso.
- Los RFAA no incluidos en el anexo I procedentes de Partes en el Protocolo de Nagoya, independientemente de que sean o no Partes en el TIRFAA, si a esos recursos se les aplican regímenes nacionales de acceso y no están sujetos a ATM a efectos de lo establecido en el TIRFAA.
- Cualquier RFAA (incluidos los materiales del anexo I) utilizado para fines distintos de los previstos en el TIRFAA procedentes de una Parte en el Protocolo de Nagoya que haya establecido legislación nacional de acceso aplicable.

— **RFAA comprendidos en el sistema multilateral del TIRFAA y encontrados en condiciones in situ en Partes en el TIRFAA**

Algunos usuarios intentan acceder a recursos genéticos recojiéndolos en la naturaleza (por ejemplo, parientes silvestres de cultivos) o en las parcelas de los agricultores (variedades llamadas variedades o razas autóctonas de los agricultores). Esos recursos genéticos pueden utilizarse en programas de mejora para introducir caracteres útiles en los materiales comerciales de mejora.

El artículo 12.3, letra h, del TIRFAA es aplicable a los RFAA comprendidos en el sistema multilateral y que se encuentran en condiciones in situ en países que son Parte en ese Tratado. Según esa disposición, el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que están in situ debe otorgarse de conformidad con la legislación nacional o, en ausencia de dicha legislación, con arreglo a las normas que pueda establecer el órgano rector del TIRFAA. Hasta que el TIRFAA acuerde una política de acceso a los recursos genéticos pertenecientes a los cultivos enumerados en el anexo I y que se encuentran en condiciones in situ, el acceso a esos recursos y su utilización debe hacerse con arreglo a la legislación nacional del país proveedor, y esos recursos deben entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE si se accede a ellos desde un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya, y dicho país ha establecido legislación de acceso aplicable a tales recursos genéticos.

⁽³⁹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview/es/>

— **Cambio de uso de un recurso genético al que se ha accedido en virtud del TIRFAA**

Después de haber accedido a recursos genéticos con arreglo a los términos y condiciones del ATM, que prevé el acceso con fines de investigación, reproducción y formación en relación con la alimentación y la agricultura, puede producirse un cambio de propósito, y los recursos genéticos a los que se ha accedido pueden utilizarse en el marco de un programa de investigación y desarrollo que dé lugar a un producto para uso químico, farmacéutico u otros usos no relacionados con los alimentos o piensos.

Esa utilización no está incluida en el ámbito de aplicación del TIRFAA, y el ATM no autoriza la utilización para fines no relacionados con los alimentos o los piensos. La nueva utilización de los recursos genéticos entra, por tanto, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE en los casos en que se cumplen las demás condiciones previstas en ese Reglamento.

5.2.2. *Derechos del obtentor*

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ y el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales ⁽⁴¹⁾, prevén la posibilidad de conseguir derechos sobre las obtenciones vegetales. Se trata de un tipo especial de derechos de propiedad intelectual en el contexto de la mejora vegetal. Existen algunas limitaciones de los efectos de los derechos sobre las obtenciones vegetales, entre otras cosas no se extienden a a) los actos llevados a cabo con carácter privado y con fines no comerciales; b) los actos con fines experimentales; y c) los actos que tengan por finalidad la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo [artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, correspondiente al artículo 15, apartado 1, del Convenio de la UPOV]. El texto de la letra c) se denomina la «exención para los obtentores».

El Convenio de la UPOV no constituye un instrumento especializado en materia de APB a tenor del artículo 4, apartado 4, del Protocolo. No obstante, el Protocolo de Nagoya deja claro —y el Reglamento APB de la UE lo confirma (véase el considerando 14)— que debe aplicarse de manera que se potencie recíprocamente con otros instrumentos internacionales, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio sobre la diversidad biológica y del mismo Protocolo. Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, del Protocolo establece que sus disposiciones no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente (si no causan graves daños a la diversidad biológica ni la ponen en peligro).

El Reglamento APB de la UE respeta las obligaciones de la UPOV: el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento no entra en conflicto con la obligación de la UPOV en cuanto a la exención para los obtentores. En otras palabras, la obligación de ejercer la diligencia debida no es contraria al uso continuado de material protegido en virtud del régimen de derechos del obtentor de la UPOV y que proceda de Partes en ese Convenio (véase también el anexo II, sección 8.4).

⁽⁴⁰⁾ <https://www.upov.int/portal/index.html> La UE y veinticuatro de sus Estados miembros son miembros de la UPOV desde octubre de 2015.

⁽⁴¹⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

LISTA DE ABREVIATURAS

ADN –	ácido desoxirribonucleico
APB –	participación en los beneficios
ARN –	ácido ribonucleico
ATM –	Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material
CCRI –	certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente
CDB –	Convenio sobre la diversidad biológica
CFP –	consentimiento fundamentado previo
CITES –	Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres
CMA –	condiciones mutuamente acordadas
COP –	Conferencia de las Partes
FAO –	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OCDE –	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS –	Organización Mundial de la Salud
PFN –	punto focal nacional
PGP –	preparación para una gripe pandémica
RFAA –	recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
TIRFAA –	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
UPOV –	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CONDICIONES DE APLICABILIDAD DEL REGLAMENTO APB DE LA UE

		Dentro del ámbito de aplicación (condiciones acumulativas (*))	Fuera del ámbito de aplicación
Ámbito de aplicación geográfico (procedencia de los RG (**))	Acceso en ...	zonas dentro de la jurisdicción de un país	zonas fuera de la jurisdicción nacional o cubiertas por el Sistema del Tratado Antártico
	El país proveedor...	es Parte en el Protocolo de Nagoya	no es Parte en el Protocolo
	El país proveedor... ...	tiene legislación de acceso aplicable	no tiene legislación de acceso aplicable
Ámbito de aplicación temporal	Acceso ...	a partir del 12 de octubre de 2014 inclusive	antes del 12 de octubre de 2014
Ámbito de aplicación material	Recursos genéticos	no cubiertos por un instrumento internacional especializado de APB	cubiertos por un instrumento internacional especializado de APB
		no humanos	humanos
		obtenidos como productos básicos, pero posteriormente objeto de I+D	utilizados como productos básicos
	Utilización	I+D sobre la composición genética y/o bioquímica	no hay tal I+D
Ámbito de aplicación personal		personas físicas o jurídicas que utilizan RG	personas que <i>únicamente</i> transfieren RG o comercializan productos basados en ellos
Ámbito geográfico (utilización)	I+D ...	en la UE	<i>exclusivamente</i> fuera de la UE

(*) Para entrar en el ámbito de aplicación deben cumplirse *todas* las condiciones.

(**) RG: recurso genético; engloba también los «conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos», cuando proceda.

ANEXO II

ORIENTACIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL CONCEPTO DE UTILIZACIÓN**ÍNDICE**

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	33
2. ADQUISICIÓN	33
2.1. Directa o a través de una cadena de suministro	33
2.2. Material confiscado	34
3. ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE COLECCIONES	34
4. CRÍA Y MULTIPLICACIÓN	37
5. INTERCAMBIO Y TRANSFERENCIA	37
6. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE ORGANISMOS Y OTRAS ACTIVIDADES AL INICIO DE LA CADENA DE VALOR	39
6.1. Identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica	39
6.2. Caracterización	41
6.3. Análisis filogenéticos	44
6.4. Identificación de derivados	45
6.5. Cribado a gran escala	45
6.6. Estudios de comportamiento	46
7. RECURSOS GENÉTICOS COMO HERRAMIENTAS	47
7.1. Utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia	47
7.2. Desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia	48
7.3. Vector u hospedador	49
7.4. Biofábrica	50
7.5. Cepas de laboratorio	50
8. MEJORA	51
8.1. Cruce y selección	51
8.2. Técnicas de reproducción	52
8.3. Edición genómica y mutación selectiva	52
8.4. Utilización de variedades vegetales comerciales	52
8.5. Uso de materiales forestales de reproducción	54
8.6. Utilización de animales para la mejora	56
9. DESARROLLO, TRANSFORMACIÓN Y FORMULACIÓN DE PRODUCTOS	57
9.1. Desarrollo de productos	57
9.2. Transformación	59
9.3. Formulación de productos	61
10. ENSAYO DE PRODUCTOS	62
10.1. Ensayo de productos (incluso ensayos reglamentarios)	62
10.2. Ensayos clínicos	63
11. COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN	63
12. ÍNDICE DE CASOS	65

1. INTRODUCCIÓN

En la sección 2.3.3 del documento de orientación se expone una interpretación general del concepto de utilización en el marco del Reglamento APB de la UE. El presente anexo ofrece orientaciones más detalladas para determinar cuándo se *utilizan*, en el sentido del Reglamento APB de la UE, recursos genéticos (incluidos en el ámbito de aplicación temporal, geográfico y material del Reglamento). La cuestión es especialmente pertinente en relación con las fases previa y final de la utilización, cuando es necesario establecer qué actividades entran en el ámbito de aplicación del Reglamento y cuáles no. Así pues, el presente anexo está estructurado de una manera que siga lo más de cerca posible la cadena de valor, que empieza con la adquisición, pasando por el almacenamiento, la gestión de colecciones, la identificación y la caracterización, y acaba con el desarrollo, el ensayo y la comercialización de un producto.

Además, se plantean unos desafíos específicos en relación con la mejora vegetal y animal debido al hecho de que el producto final de esa mejora es también un recurso genético. Por consiguiente, es necesario saber si los recursos genéticos sometidos a actividades de mejora han cambiado desde que se accedió al progenitor y, de ser así, en qué momento, y determinar cuándo una actividad entra en el ámbito de aplicación del Reglamento y cuándo no.

Las orientaciones del anexo II incluyen ejemplos (casos), que no siempre están bien delimitados, pero permiten determinar qué condiciones deben cumplirse para que la utilización entre en el ámbito de aplicación del Reglamento. Esos ejemplos proceden de diferentes sectores y a menudo se basan en información de las partes interesadas que tuvieron dificultades a la hora de interpretar el Reglamento.

A lo largo de todo el anexo se parte del supuesto de que se cumplen todas las demás condiciones relativas a la aplicabilidad del Reglamento, es decir: se accede a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos ⁽¹⁾ en un país que es parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso aplicables, y se cumplen todas las demás condiciones geográficas y temporales.

En todos los casos incluidos en el anexo, siguen siendo aplicables los requisitos nacionales en materia de APB, aunque el Reglamento APB de la UE no lo sea. También se parte del supuesto de que van a respetarse todas las obligaciones contractuales. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

2. ADQUISICIÓN

2.1. Directa o a través de una cadena de suministro

Puede accederse a recursos genéticos directamente de un país proveedor (país de origen o país que los ha adquirido de conformidad con el Convenio). También pueden adquirirse recursos genéticos de un tercero (intermediario) en una cadena de suministro, o como producto básico. El acto de acceso/adquisición no es utilización en sí y, por consiguiente, no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, la utilización de esos recursos genéticos activa la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE.

Adquisición de recursos genéticos como productos básicos

Muchos productos (incluidos los productos alimenticios como frutas y pescado) se importan en la UE y se comercializan dentro de los Estados miembros de la UE y entre ellos como productos básicos. Las actividades comerciales no implican la utilización de recursos genéticos y no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Mejora animal) Adquisición de animales por ganaderos

Los ganaderos compran habitualmente y a gran escala animales, esperma o embriones a proveedores comerciales, importadores incluidos, para mantener el valor de su cabaña con fines de producción. Cuando los ganaderos adquieren animales, esperma y embriones únicamente con fines de producción directa, y no hay mejora ni se realizan otras actividades de investigación y desarrollo, esa adquisición no constituye utilización y no genera obligaciones con arreglo al Reglamento APB de la UE. En la sección 8 del presente anexo se ofrecen ejemplos en los que la mejora sí constituye utilización.

⁽¹⁾ En el presente documento de orientación, cuando se hable de «recursos genéticos» se entenderá que el término abarca también los «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», cuando proceda.

Importación de muestras de suelo

Se importa a la UE una muestra de suelo con el propósito de estudiar sus minerales. La recogida e importación de muestras de suelo no es una actividad de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de recursos genéticos. Por consiguiente, no se considera utilización y está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, independientemente de que posteriormente se aísle algún microorganismo de esa muestra de suelo. No obstante, si se seleccionan microorganismos aislados de una muestra de suelo para someterlos a investigación y desarrollo, y se analiza su composición bioquímica para buscar, por ejemplo, nuevos componentes de medicamentos, eso debe considerarse utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

El Reglamento APB de la UE exige a los usuarios que actúen con la diligencia debida para asegurarse de que se ha accedido a los recursos genéticos que se utilizan de conformidad con la legislación aplicable sobre APB. En algunos casos, los recursos genéticos a los que se accedió inicialmente sin la intención de utilizarlos, se seleccionan después para su utilización. En tal caso, el usuario tiene que asegurarse de estar en posesión del CFP y de las CMA, si así lo exige el país proveedor. Esto se aplica independientemente de que el primer agente de la cadena de valor, que accedió al recurso genético sin intención de utilizarlo, haya transferido la documentación original al usuario, y con independencia de que el acceso inicial al recurso genético se hiciera o no con el CFP y unas CMA (véase el artículo 4 del Reglamento).

En cadenas de valor complejas, el hecho de determinar si el acceso a un recurso genético se ha realizado conforme a la legislación sobre APB aplicable podría resultar difícil para el usuario si la documentación adecuada no se obtuvo ni se transfirió entre agentes de la cadena. Es aconsejable, por tanto, que, en caso de adquisición de recursos genéticos, incluso con fines científicos, de almacenamiento en colecciones o de transmisión a otros agentes de una cadena de suministro, se conserve toda la documentación relativa al acceso, ya que posteriormente puede tener lugar una utilización.

2.2. Material confiscado

Los funcionarios de policía pueden incautarse, en casos de importación o tenencia ilegales, de recursos genéticos que posteriormente pueden ser entregados por las autoridades a colecciones para su almacenamiento. Es posible que no se conozca el país de origen de esos recursos. El almacenamiento de material confiscado en colecciones no es utilización en sí y, por consiguiente, queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Si, posteriormente, se produce una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, el usuario debe ponerse en contacto con el país de origen del recurso genético, si puede determinarse cuál fue, para saber qué requisitos impone. El Reglamento APB de la UE, aunque obliga a ejercer la diligencia debida cuando se utilicen recursos genéticos, no prohíbe la utilización de material cuando no puede determinarse su origen a pesar de que el usuario haya hecho todo lo que estuvo en sus manos para ello (véase la sección 3.3 del documento de orientación). No obstante, el usuario debe ser consciente de que, si surge nueva información que permita determinar cuál fue el país proveedor, deben respetarse las disposiciones del artículo 4, apartado 5.

En muchos casos es preciso identificar el material, incluso por medio de secuencias de ADN; esto puede permitir a las autoridades localizar geográficamente el origen del material. El uso de datos de secuencias de ADN a efectos de identificación no se considera que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE y se analiza más adelante en la sección 6.

3. ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE COLECCIONES ^(?)

El almacenamiento de recursos genéticos en una colección pública o privada (independientemente de que se haya accedido a ellos en condiciones *in situ* —en un mercado o una tienda en el país de origen— o en una colección *ex situ*) no lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos. Por lo tanto, esas actividades no constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación). No obstante, siguen siendo aplicables las exigencias legales en materia de APB del país en el que se recoge el material.

^(?) Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográfica y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de cualquier otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

(Sector farmacéutico) ⁽³⁾Almacenamiento de patógenos a la espera de una decisión sobre su uso en una vacuna

En el marco de unos sistemas de vigilancia mundial, se aísla, en varios países, una serie de patógenos de sus hospedadores y, tras un análisis epidemiológico, se considera que constituyen una amenaza potencial para la salud pública. El análisis inicial no deja claro qué cepas, en su caso, serán necesarias para el desarrollo de una vacuna. No obstante, la amenaza se considera lo suficientemente grave como para que la OMS y gobiernos de todo el mundo soliciten que se preparen vacunas y pruebas de diagnóstico. Por consiguiente, esos patógenos se recogen y almacenan en una colección ya existente, y se procede a su intercambio con otras colecciones.

No se considera que la creación de una colección de patógenos con el objetivo de utilizarlos en caso de que surja la necesidad constituya una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. No obstante, si en una fase posterior los candidatos a vacunas se utilizan para desarrollar una vacuna, esto es una actividad de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica del recurso genético y entraría en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

Antes de almacenar recursos genéticos adquiridos en una colección, es práctica habitual que los titulares de las colecciones verifiquen la identidad de esos recursos genéticos y evalúen su estado de salud y la presencia de agentes patógenos. Esas actividades forman parte integrante de la gestión de la colección y se considera que están relacionadas con esa gestión (o se llevan a cabo en apoyo de ella). Por lo tanto, esas actividades no constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación).

(Titulares de colecciones) Almacenamiento de recursos genéticos como depósito de seguridad

Una colección de cultivos ofrece un servicio confidencial de depósito de seguridad a cambio de una tasa. Empresas y otros organismos pueden depositar material biológico en una parte de acceso restringido de la colección mediante un contrato, en virtud del cual todos los derechos y obligaciones sobre el material corresponden exclusivamente al depositante, y los materiales no suelen ser transferidos a terceros ni utilizados para investigación y desarrollo por la propia colección. Todo el stock que va a almacenarse lo envía el depositante a la colección o bien lo crea la propia colección haciendo que se multiplique el material enviado por el depositante. Si la colección extrae ADN y lo secuencía, solo lo hace por motivos de identificación o verificación.

La manipulación, el almacenamiento y los controles de calidad (incluida la verificación por extracción de ADN y su secuenciación tras la admisión) en el marco del servicio no se consideran utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. Puesto que ni el depositante ni la colección son usuarios en el sentido del Reglamento APB de la UE, no les son aplicables las obligaciones que impone el artículo 4, apartado 3, del Reglamento de transferir y buscar información pertinente sobre el material. Si los depositantes solicitan a la colección de cultivos que envíe las cepas a terceros, es buena práctica que el titular de la colección remita el tercero al depositante para que este le informe de las condiciones APB de acceso.

Una buena práctica general de los titulares de colecciones en el momento de la recepción de material es comprobar si los permisos originales de recogida de los recursos genéticos (de exigirse) autorizan su suministro a usuarios terceros y, en tal caso, deben poner a disposición de los usuarios potenciales la información sobre los permisos y entregársela junto con el material. Si en los permisos no se autoriza la transferencia de material a terceros, este no podrá entregarse de acuerdo con las condiciones establecidas en el permiso. En el catálogo podría hacerse una referencia a la autoridad nacional competente (ANC) que emitió el permiso original, de manera que el usuario potencial pudiera ponerse en contacto con esa autoridad para solicitar un nuevo permiso y negociar un nuevo contrato (condiciones mutuamente acordadas) para acceder a material de la colección o a un recurso genético en el país de origen.

⁽³⁾ Cuando los ejemplos van precedidos de una referencia a un sector en el título, esto significa que el ejemplo procede de ese sector; no obstante, la interpretación es aplicable también a otros sectores.

(Titulares de colecciones) Condiciones de transferencia en el Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) ⁽⁴⁾

Se aíslan cepas fúngicas de poblaciones silvestres de un país proveedor, y esas cepas se depositan en una colección pública en Alemania. De acuerdo con el ATM, las cepas pueden suministrarse a terceros únicamente para fines de investigación no comercial. La colección pública de Alemania no realiza ningún trabajo de investigación y desarrollo con las cepas (por lo tanto, no es usuario). Así pues, la actividad de la colección alemana no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, la colección está vinculada por el ATM, que estipula que las cepas pueden suministrarse a terceros únicamente para fines de investigación no comercial. Por consiguiente, en relación con el ATM, la colección debe informar a los usuarios potenciales de que el material solo puede utilizarse para esos fines.

A veces, el material depositado en una colección pública debe ponerse a disposición de terceros para fines de investigación no comercial, por ejemplo, para cumplir el requisito de publicación válida de una nueva especie de acuerdo con las normas de nomenclatura. En ese caso, una buena práctica sería obtener la autorización del país proveedor para transferir el material a terceros antes de su depósito.

(Titulares de colecciones) Restricciones al suministro a terceros

Una colección de cultivos pública adquiere cepas a través de un taxónomo de una universidad en el país X (país proveedor). El taxónomo recogió las cepas al amparo de un permiso que autorizaba la puesta en común de recursos genéticos con investigadores extranjeros (como el personal de la colección del país Y), pero no el suministro posterior de material a terceros. El personal de la colección descubre varias especies nuevas, pero, a fin de cumplir el requisito de publicación válida de acuerdo con las normas de nomenclatura, el material tipo de las nuevas especies no solo deberá estar depositado en una colección pública, sino que también deberá ponerse a disposición de terceros para fines de investigación no comercial. Se recomienda que, en una situación como esta, el depositante se ponga en contacto con la autoridad nacional competente (ANC) del país proveedor para acordar un nuevo acuerdo (CFP y CMA) que permita el depósito del material en la colección pública y establezca las condiciones de suministro a terceros. Si se autoriza la transferencia a terceros, la colección puede distribuir entre ellos el material de acuerdo con los términos establecidos.

Los titulares de colecciones tienen la posibilidad de solicitar (a la ANC de su Estado miembro designada con arreglo al Reglamento APB de la UE) la inclusión de su colección, o parte de ella, en el registro de colecciones de la UE (artículo 5 del Reglamento APB de la UE).

Los titulares de colecciones incluidas en el registro de colecciones de la UE tienen la obligación de suministrar recursos genéticos y la información asociada únicamente con la documentación adecuada (CFP y CMA, en su caso) y de conservar registros de todas las muestras de recursos genéticos y la información asociada que se haya proporcionado a terceros para su utilización. Una situación especial se da cuando el material que se deposita es de origen confidencial, como la que se expone en el ejemplo siguiente.

(Titulares de colecciones) Depósito de materiales de origen confidencial en una colección registrada

Un científico quiere depositar una cepa fúngica en una colección de cultivos pública que está inscrita en el registro de colecciones de la UE y no desea revelar el país de origen de esa cepa, ya que toda la información sobre su procedencia es confidencial. Por consiguiente, la colección no dispondrá de información sobre las condiciones de acceso a la cepa fúngica. Por lo tanto, esa cepa, si va a entregarse a terceros para su utilización, no debe incluirse en la parte registrada de la colección. De conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra b), del Reglamento APB de la UE, una colección registrada puede suministrar a terceros para su utilización recursos genéticos acompañados siempre de documentación que demuestre que se ha accedido a los recursos genéticos y a la información asociada conforme a los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de acceso y de participación en los beneficios y, si procede, en condiciones mutuamente acordadas. Las colecciones no registradas no están sujetas a las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 3, letra b), del Reglamento APB de la UE.

⁽⁴⁾ Un Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) es un contrato entre un proveedor y un destinatario de material, en el que se especifican las condiciones de la transferencia de dicho material. Contempla los derechos y obligaciones del proveedor y del destinatario y precisa cómo se distribuirán los beneficios.

4. CRÍA Y MULTIPLICACIÓN ⁽⁵⁾

Se considera que las meras actividades de cría y cultivo de recursos genéticos (sin selección deliberada), por ejemplo, de microorganismos o insectos para el control de plagas o de animales de granja, no llevan aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica del recurso genético y, por tanto, no constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. La optimización de las condiciones en las que se crían o cultivan recursos genéticos tampoco se considera utilización.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Cría/cultivo (incluida la multiplicación) de plaguicidas biológicos o bioestimulantes para fines de conservación y reproducción (incluidos los «servicios de amplificación»)

Se ha obtenido un plaguicida biológico o un bioestimulante en el campo o de una colección ex situ, y ese agente se cría/cultiva para garantizar su conservación y reproducción.

La cría/cultivo (incluida la multiplicación) de plaguicidas biológicos o de bioestimulantes con fines de conservación y reproducción no implica investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, aunque pueda haber una alteración genética (no intencional). Por consiguiente, esa actividad no constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Optimización de las condiciones de cría/cultivo de organismos

La optimización de las condiciones de cría o cultivo de plaguicidas biológicos y bioestimulantes se realiza normalmente durante estudios de laboratorio en condiciones controladas. La optimización se dirige a obtener una mayor reproducción (por ejemplo, del contenido en células de una bacteria beneficiosa) o producción de un compuesto bioquímico.

La optimización de las condiciones de cría o cultivo no lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, aunque durante ese proceso puedan producirse cambios (no intencionales) en la composición genética de esos recursos. Por consiguiente, esa actividad no constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. No obstante, si en el proceso de optimización se crean genotipos nuevos y mejorados, se considerará que la selección de dichos genotipos constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

5. INTERCAMBIO Y TRANSFERENCIA ⁽⁶⁾

Tras el acceso inicial a recursos genéticos por una parte, es muy común en todos los sectores en los que se utilizan recursos genéticos que esa primera parte transfiera a un tercero esos recursos, ya sea en su forma original o tras haber introducido cambios genéticos (como una mutación, selección, hibridación o aislamiento), así como los derivados obtenidos de los recursos genéticos a los que se ha accedido. En la transferencia de recursos genéticos pueden intervenir entidades tanto del sector público como del sector privado. En todos los casos, la transferencia de un recurso genético puede ir acompañada de la transferencia de los conocimientos asociados, que pueden incluir conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos por la parte que accedió a ellos en primer lugar, así como conocimientos adquiridos durante la utilización del recurso genético. Por ejemplo, los criadores de animales de la UE proporcionan habitualmente animales reproductores u otros tipos de recursos genéticos (como esperma) a clientes de su propio país y de otros países, incluidos los Estados miembros de la UE; asimismo, las muestras de plantas a las que se ha accedido pueden ofrecerse sin cambios a los usuarios potenciales de los sectores de la mejora vegetal, de los materiales forestales de reproducción, de los productos farmacéuticos y de los cosméticos.

⁽⁵⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

⁽⁶⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

El intercambio puede considerarse una forma especial de transferencia, en la que dos partes intercambian al menos dos recursos genéticos, a menudo más de dos. El intercambio es muy común entre agentes específicos, por ejemplo, los titulares de una colección en el sector público, como jardines botánicos, parques zoológicos, bancos de genes, biobancos y colecciones de cultivos, que comparten todos ellos el mandato de mantener tipos concretos de recursos genéticos con fines de conservación, investigación, educación pública o utilización posterior por terceros. Algunos de los intercambios entre titulares de colecciones tienen por objeto crear copias de seguridad u otros métodos de evitar la pérdida de diversidad genética. Aunque se conserven en colecciones específicas, los recursos genéticos pueden experimentar cambios genéticos aleatorios o específicos, parte de los cuales puede pasar desapercibida para el titular de la colección.

Además, el intercambio es muy común entre otras partes públicas y privadas de distintos sectores, en particular entre partes con programas similares de investigación y desarrollo, a menudo con la intención de ampliar la base de recursos genéticos con la que pueden realizarse trabajos de investigación y desarrollo. Pueden producirse transferencias e intercambios repetidos de recursos genéticos durante períodos de tiempo prolongados.

Algunas transferencias e intercambios pueden implicar pagos u otras contrapartidas, mientras que otros se realizan en condiciones de igualdad. El historial de transferencias anteriores de algunos recursos genéticos puede estar descrito pormenorizadamente, pero en algunos otros casos puede no existir un historial tan claro.

El comercio, la transferencia y el intercambio no constituyen investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos implicados y, por tanto, no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Por consiguiente, una persona, como un comerciante, que solo transfiere material no es un usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase también el punto 2.4 del documento de orientación). Esa persona no tiene obligaciones en virtud del Reglamento APB de la UE. No obstante, puede estar sujeta a obligaciones contractuales pactadas en el momento en que se accedió al material, y probablemente tendrá que facilitar información a los usuarios posteriores para que estos puedan cumplir sus obligaciones de diligencia debida. Cualquier transferencia de un recurso genético debe cumplir las condiciones contractuales establecidas con respecto al recurso genético correspondiente, que pueden imponer la celebración de un contrato con el receptor de esa transferencia.

(Titulares de colecciones) Programa de cría de un parque zoológico

En el marco de un programa de cría, un parque zoológico de la UE obtiene un animal de un parque zoológico de otro país. Ambos zoos son socios oficiales en el programa de cría. La cría para conservar una población sostenible de animales genéticamente viable y el establecimiento subyacente de relaciones genéticas no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que su único objetivo es asegurar la supervivencia de la (sub)especie o la población y, por tanto, no genera ninguna obligación de diligencia debida con arreglo al Reglamento APB de la UE.

Cuando un recurso genético se transfiere en la misma forma en la que se obtuvo, esa transferencia no lleva aparejada ninguna utilización. No obstante, la situación cambia en el caso de la transferencia de productos que se han desarrollado a partir de recursos genéticos en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, pero que aún no han alcanzado la fase final de desarrollo (productos que también pueden denominarse «productos semielaborados» o «productos en fase de desarrollo»). En el caso de la mejora vegetal o animal, esos productos semielaborados o productos en fase de desarrollo también pueden ser recursos genéticos. En tal situación, la parte que llevó a cabo el trabajo de investigación y desarrollo que dio lugar al producto semielaborado y a su transferencia posterior es un usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE. Por ejemplo, un obtentor puede vender productos semielaborados a otras empresas de mejora vegetal, en caso de que esos recursos genéticos no sean pertinentes para sus propios programas de mejora o como manera de generar ingresos. Una transferencia similar de productos semielaborados a partir de recursos genéticos también puede darse en otros sectores, como los de los alimentos y piensos, el farmacéutico y el de los cosméticos. Si la parte que interviene en segundo lugar en la cadena desarrolla el producto semielaborado y lleva a cabo actividades de investigación y desarrollo, esa parte también es usuaria en el sentido del Reglamento APB de la UE. Si las actividades de investigación y desarrollo del segundo usuario dan lugar a un producto listo para ser comercializado, solo ese segundo usuario tiene la obligación de presentar una declaración de diligencia debida (véase el artículo 6, apartado 2, del Reglamento de Ejecución). No obstante, si el producto semielaborado se ofrece a otras partes en el mercado abierto, su creador tendrá la obligación de presentar una declaración de diligencia debida.

6. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE ORGANISMOS Y OTRAS ACTIVIDADES AL INICIO DE LA CADENA DE VALOR ⁽⁷⁾

6.1. Identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica

La identificación taxonómica de organismos y la investigación taxonómica se tratan brevemente en la sección 2.3.3.1 del documento de orientación. Cabe señalar que la «identificación taxonómica» y la «identificación» no implican procesos distintos. La identificación de organismos es el proceso mediante el cual se da nombre a una muestra, es decir, se asigna a un taxón, de ahí el adjetivo «taxonómica». El nombre puede corresponder a la cepa, especie, género o a otra categoría en función de la precisión de la identificación, pero en todos los casos asignará ese organismo a un taxón, aun cuando dentro de ese taxón no se le pueda dar un nombre científico formal.

La investigación puede exigir la identificación y, en ocasiones, una descripción informal o formal de los recursos biológicos o genéticos (organismos) objeto de estudio. Puede ser necesario realizar una descripción e identificación taxonómicas a nivel de especies y de variedades para variedades vegetales en horticultura y agricultura, una identificación de cepas en el caso de organismos microbianos, una asignación de raza en la mejora animal o a nivel de población en el caso de animales y vegetales en el contexto, por ejemplo, de un trabajo medioambiental.

Durante el proceso de identificación taxonómica, las especies no descritas pueden reconocerse y describirse, y la descripción formal supone proporcionar un nuevo nombre científico (y publicarlo en una revista científica o en una publicación en línea y suministrar datos de la secuencia de ADN a una base de datos pública). La identificación taxonómica puede basarse en una combinación de caracteres morfológicos y moleculares, o únicamente de datos de secuencias de ADN obtenidos mediante secuenciación del genoma completo o códigos de barras de ADN. La utilización de genomas para la identificación de organismos está aumentando, por ejemplo, en el caso de bacterias patógenas que afectan a la salud humana, ya que permite una discriminación de cepas rápida y con un alto nivel de detalle.

En las colecciones microbiológicas, no pueden aceptarse recursos genéticos que no hayan sido identificados taxonómicamente, al menos en el nivel mínimo, y la caracterización molecular forma parte del proceso más avanzado de identificación y control de calidad. Los recursos genéticos (especímenes que van a ser identificados taxonómicamente) suelen transferirse a nivel internacional para que los analicen taxónomos especializados.

La identificación taxonómica de recursos biológicos o genéticos mediante análisis morfológicos o moleculares, incluso mediante la secuenciación del ADN, no se considera una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que no implica el descubrimiento de propiedades bioquímicas o genéticas específicas (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación; por «propiedades» se entiende aquí «funciones»). No «genera nuevos hallazgos sobre las características de los recursos genéticos que sean (potencialmente) beneficiosos para hacer avanzar el proceso de desarrollo del producto», tal como se formula en la «prueba de fuego» (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación). En lugar de ello, la secuencia de ADN o ARN se utiliza como herramienta para identificar el organismo. Del mismo modo, las pruebas genealógicas en la mejora animal pueden considerarse una simple identificación, distinta de la investigación y el desarrollo y, por lo tanto, no están incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. El descubrimiento, la descripción y la publicación de nuevas especies tampoco se consideran utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, si se llevan a cabo sin unos trabajos suplementarios de investigación sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos para descubrir o hacer uso de las propiedades (funciones) de los genes. Los países proveedores pueden establecer condiciones en el CFP o en las CMA sobre la generación, el almacenamiento, la publicación o la distribución de datos de secuencias digitales obtenidos a partir de ese recurso genético. Esas condiciones siguen siendo aplicables aun cuando las actividades no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

No obstante, si la identificación o la descripción taxonómica de un organismo se combina con trabajos de investigación sobre su composición genética o bioquímica específica, en concreto sobre la función de los genes, esto se consideraría utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación).

⁽⁷⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

(Investigación pública) Identificación taxonómica de patógenos humanos u organismos asociados

En el trabajo analítico realizado en laboratorios nacionales, puede ser necesario analizar la secuencia de ADN, por ejemplo, para determinar la presencia de factores de virulencia o resistencias a agentes antimicrobianos previamente derivados. Será necesario acceder a recursos genéticos (especímenes que van a ser identificados) que, con frecuencia, se transferirán a nivel internacional para que los analicen taxónomos especializados. El material justificativo identificado [muestras conservadas de los especímenes originales (recurso genético)] se deposita a menudo tanto en el país proveedor como en el país en el que se analizó la secuencia de ADN, si existen repositorios adecuados.

La identificación taxonómica de los especímenes no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, si no incluye actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, en particular para descubrir funciones bioquímicas o genéticas específicas. Solo establece la identidad de los recursos genéticos (especímen) y genera datos de pasaporte. No obstante, cuando los trabajos de investigación y desarrollo se centran en la composición genética o bioquímica de esos patógenos, incluidos, por ejemplo, los factores de virulencia y los caracteres de resistencia, son aplicables las obligaciones de diligencia debida.

(Sector farmacéutico) Investigación de la función genética descubierta en un estudio taxonómico

Un instituto de investigación efectúa la secuenciación genética de un organismo con fines de identificación taxonómica. El análisis posterior de la secuencia genética y la funcionalidad codificada por esos genes realizado por la misma organización revela nuevas estructuras de genes de anticuerpos potencialmente útiles. Esta línea de investigación posterior condujo a la utilización de inmunocitos del organismo para desarrollar nuevos productos de anticuerpos. La identificación taxonómica no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. No obstante, tras la identificación taxonómica inicial, el recurso genético se utiliza para el desarrollo de productos, recurriendo a la función genética. Los trabajos de investigación y desarrollo realizados en este proceso sí constituyen una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Identificación taxonómica de un organismo y descubrimiento posterior de funciones bioquímicas de sus genes

Una empresa de cosméticos quiere conocer el nombre de una especie que le interesa investigar y realiza la secuenciación del ADN de especímenes con fines de identificación taxonómica. Tras la identificación taxonómica con secuenciación del ADN se efectúa otro análisis funcional de uno de los genes secuenciados, con la intención de descubrir nuevas funciones bioquímicas de sus productos de posible uso. Ese análisis revela la presencia de nuevas proteínas potencialmente útiles, que luego se utilizan para desarrollar ingredientes cosméticos.

Puesto que el análisis prosiguió después de la identificación taxonómica para analizar la función de un gen y sus productos, esa actividad se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Investigación pública) Reconstrucción de redes tróficas utilizando la codificación de barras de ADN de plantas e insectos herbívoros obtenidos en condiciones in situ

Un proyecto de investigación crea una biblioteca de referencia de códigos de barras de ADN de la flora local con el fin de identificar de qué plantas se alimentan qué especies de insectos herbívoros. Se toman muestras en el campo de la flora local del país proveedor. En una segunda fase, se toman muestras de insectos herbívoros y se secuencian, de su intestino o hemolinfa, la misma región del código de barras utilizada para crear la biblioteca de referencia sobre las plantas. Las secuencias resultantes se comparan con la biblioteca de referencia para determinar de qué plantas se alimentaron los insectos. El resultado es un mapa de la red trófica entre los productores primarios y los insectos herbívoros que muestra las relaciones simples (especialistas) y múltiples (generalistas) y nuevos conocimientos sobre la biología (plantas alimenticias) de las especies de insectos.

Los códigos de barras de ADN se utilizan en dos etapas, en primer lugar para crear una biblioteca de referencia y una herramienta de identificación, sobre la base de las plantas identificadas muestreadas, y en segundo lugar, para identificar especies vegetales a partir de material ingerido y en descomposición parcial en el intestino de insectos, algo que no habría sido posible hacer recurriendo a la morfología. Esta actividad solo utiliza secuencias de ADN a efectos de identificación. Aunque la investigación genera nuevos conocimientos ecológicos sobre las especies estudiadas, esos trabajos no conducen a la comprensión de funciones genéticas de los recursos genéticos examinados y, por tanto, no constituyen utilización en el marco del Reglamento APB de la UE. Véase asimismo la sección 6.6.

(Titulares de colecciones; sector de los alimentos y piensos) Secuenciación del genoma completo

Una empresa compra a una colección de cultivos diez cepas microbianas de identidad desconocida. La empresa importa las cepas a la UE, lleva a cabo una secuenciación del genoma completo para la clasificación taxonómica de las cepas y deposita estas últimas en su propia colección de cultivos. Algunos años después, la empresa analiza la secuencia genómica de una de las cepas en búsqueda de posibles genes de lipasa, y uno de los genes candidatos de lipasa extraídos de la cepa original se utiliza para generar una cepa de producción comercial de esa lipasa concreta.

La secuenciación del genoma completo a efectos de clasificación taxonómica no se considera por sí sola una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que no se estudia la función de los genes. No obstante, el análisis posterior de la secuencia genómica de los genes candidatos para la producción comercial y la generación de un organismo de producción de la enzima candidata implica trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de un recurso genético, en particular el estudio de la función de determinados genes, por lo que estas actividades entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Investigación pública) Análisis de metacódigos de barras de ADN ambiental de muestras de agua para determinar el número de especies de peces presentes

Se toman muestras de agua de un río para determinar el número de especies de peces presentes en él. Se utiliza el ADN liberado al agua por organismos. Para obtener un inventario de la biodiversidad, se purifica el ADN de las muestras de agua, se buscan y secuencian marcadores de ADN, y las secuencias encontradas se clasifican taxonómicamente comparándolas con las secuencias de referencia de una base de datos. No se estudia la función de los genes. Puesto que solo se utiliza la secuencia y no se estudian ni se tienen en cuenta las funciones, esos estudios de inventario no constituyen una utilización en el marco del Reglamento APB de la UE.

6.2. Caracterización

Caracterización es la descripción y documentación de la naturaleza o las características distintivas de recursos genéticos. La caracterización de un recurso genético adquirido constituye, por regla general, un primer paso básico que precede a la realización de otras actividades. Por ejemplo, forma parte de la identificación y el control de calidad, práctica habitual en las colecciones de microbios. Si la caracterización y la comparación no conducen al descubrimiento de funciones genéticas o bioquímicas específicas, entonces no generan «nuevos hallazgos sobre las características de los recursos genéticos que sean (potencialmente) beneficiosos para hacer avanzar el proceso de desarrollo del producto», tal como se formula en la «prueba de fuego» (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación). En tales casos, la caracterización no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

No obstante, si la caracterización o la descripción de un recurso genético se combina con trabajos de investigación sobre sus propiedades genéticas o bioquímicas específicas, esto se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación).

(Titulares de colecciones; mejora animal) Determinación de la biodiversidad entre poblaciones y dentro de ellas

Se realiza un estudio para determinar la distancia genética entre razas y la homogeneidad dentro de ellas. Ese estudio puede dar lugar a una serie de recomendaciones sobre gestión de la población, pero no caracteriza las funciones genéticas o bioquímicas de los genes dentro de cada raza. El análisis y la descripción pueden no referirse al organismo en su conjunto. Por ejemplo, en el caso de la mejora animal, el ADN puede extraerse de muestras de sangre individuales y genotiparse con un chip SNP público para calcular distancias genéticas. Esto no facilita información sobre el fenotipo o el rendimiento (por ejemplo, crecimiento, reproducción o productividad), porque los marcadores SNP se eligieron sobre la base de los polimorfismos entre razas de la especie. Los recursos genéticos se utilizan para la clasificación y la identificación, pero no para buscar un carácter genético particular (expresión funcional genética) de una raza correlacionado con uno o varios genes o para realizar una selección sobre esa base. Por consiguiente, esto no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Mejora animal) Caracterización de un recurso genético que proporciona conocimientos aplicables a la mejora

Una serie de empresas privadas de mejora e instituciones públicas de investigación participan en unos trabajos de caracterización genotípica y fenotípica con el fin de comprender las variaciones genéticas dentro de razas y líneas de reproducción y entre ellas. Entre los métodos moleculares empleados se incluye el análisis de marcadores genéticos o de datos de la secuencia genómica (completa). Los análisis fenotípicos pueden consistir en algún tipo de registro del rendimiento y en el uso de herramientas bioquímicas y otros instrumentos de medición. Esas actividades también pueden llevarse a cabo con el propósito y en el contexto de la selección de genomas completos, lo que permite predecir valores de mejora únicamente sobre la base de información del ADN.

La información obtenida del genotipado, del análisis de la secuencia de ADN, así como de la caracterización fenotípica, y el análisis posterior de ese tipo de datos, refuerzan los conocimientos sobre recursos genéticos específicos mediante el conocimiento de los caracteres y sus genes asociados y crean valor añadido y beneficios potenciales para el criador. Esas actividades también son esenciales para todas las estrategias de selección de genomas completos, ya que permiten estimar el valor de mejora de cada animal (recurso genético) y proporcionan una base sólida para la selección. Esos trabajos se consideran investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos implicados y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. El hecho de que tal actividad sea una actividad estándar no es óbice para que sea uno de los primeros pasos de la investigación y el desarrollo.

Investigación de funciones genéticas: especies introducidas establecidas

Una especie de pez se introdujo intencionadamente de un país a otro en la década de los sesenta para la pesca, y esa especie ha establecido una población viable en el segundo país. Los especímenes vivos del pez del segundo país se obtienen en un consorcio de investigación que quiere secuenciar el genoma de la especie y publicar un mapa genético para indicar los genes y sus funciones.

La actividad de investigación puede considerarse un trabajo de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos y, por tanto, entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Puesto que el pez está establecido en el segundo país y se ha accedido a los especímenes en condiciones in situ en ese país, es este el que debe considerarse país proveedor, y el usuario debe ponerse en contacto con él para aclarar si debe obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer condiciones mutuamente acordadas.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Caracterización fisicoquímica de extractos y sustancias (tipos de compuestos activos presentes) para utilizarlos como plaguicidas biológicos o bioestimulantes

Se han extraído de un recurso genético extractos y sustancias que van a utilizarse como plaguicidas biológicos o como bioestimulantes y que están amparados por un CFP y unas CMA. Se procede a su caracterización para determinar la función y estructura químicas de los compuestos para su uso como plaguicidas biológicos o bioestimulantes. Esta actividad lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los derivados de recursos genéticos. Va más allá de la mera descripción y, por tanto, constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. (Véase también la sección 2.3.4 del documento de orientación, sobre derivados, en la que se ofrece más información).

La caracterización también incluye la expresión genética. La investigación en un contexto comercial y no comercial puede realizarse específicamente para descubrir la expresión genética, tanto por medios morfológicos (estudio de fenotipo) como bioquímicos. También puede tener por objeto conocer el contexto genético de los caracteres de interés para determinar cuáles son los genes, complejos de genes o secuencias y mecanismos reguladores de su expresión que intervienen. Ese análisis de caracteres, aunque se lleve a cabo con fines no comerciales, se considera incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, el examen de las características morfológicas por sí solo, si no se estudian ni se usan las influencias genéticas sobre la morfología, no se considera investigación y desarrollo de la composición genética y bioquímica del organismo y, por consiguiente, está fuera de ese ámbito de aplicación.

(Investigación pública) Investigación dirigida a determinar propiedades morfológicas o anatómicas

El análisis y la descripción de las propiedades morfológicas y anatómicas de partes de organismos son actividades que se realizan habitualmente en varias disciplinas de investigación biológica. Los métodos utilizados son, en particular, la microscopía óptica, la microscopía de barrido electrónico o la microscopía electrónica por transmisión, entre otros. Ninguno de ellos incluye trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos implicados y, debido a ello, esos métodos no constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. Los resultados de tales actividades podrían ser posteriormente pertinentes para la investigación básica y la conservación, por ejemplo, la descripción taxonómica de especies, pero también para trabajos ulteriores de investigación fundamental y aplicada que desemboquen en aplicaciones técnicas y comerciales. Esas actividades posteriores pueden caer en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (si se cumplen otras condiciones).

(Investigación pública) Investigación y desarrollo sobre propiedades mecánicas y ópticas

Un grupo de investigación adquiere unos especímenes de coleópteros de colores brillantes para estudiar las propiedades mecánicas y ópticas de las microestructuras presentes en su primer par de alas. En el plan de investigación, se prevé que el estudio dé lugar a aplicaciones en ingeniería, por ejemplo, gracias al diseño de estructuras similares en nuevos materiales con objeto de intensificar la resistencia a la abrasión o el lustre (biomimesis o biomimética).

Las actividades se consideran investigación y desarrollo y se realizan con recursos genéticos. No obstante, los trabajos de investigación y desarrollo se centran en sus propiedades mecánicas u ópticas, que dependen de factores ambientales, pero no en la composición genética o bioquímica de esos recursos genéticos. Por consiguiente, la actividad de investigación no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE y queda fuera de su ámbito de aplicación.

(Mejora animal) Investigación científica básica del contexto genético de caracteres

Se lleva a cabo una serie de trabajos de investigación científica específicamente sobre el contexto genético de caracteres de interés en animales reproductores para determinar cuáles son los genes, complejos de genes o secuencias y mecanismos reguladores de su expresión que intervienen. Esos trabajos de investigación pueden ser de carácter público, público-privado o privado, generar nuevos conocimientos, crear valor añadido y beneficios potenciales para el criador y, en última instancia, dar lugar a aplicaciones comerciales.

La investigación genética sobre determinados caracteres de interés incluye un estudio detallado del genoma de los individuos en relación con caracteres (sobre la base de la expresión genética) identificados en los objetivos de mejora para alcanzar ciertos resultados. Esas actividades, por tanto, se considera que constituyen utilización y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Investigación pública) Trabajos de investigación sobre la función de unos genes encontrados en especies forestales, que no llevan aparejado ningún desarrollo ulterior

En un proyecto de investigación se estudia la función genética y bioquímica de unos recursos genéticos a los que se ha accedido, se identifican caracteres específicos y se determina su contexto genético. Los investigadores que participan en esos trabajos no prevén desarrollar en el futuro ningún producto o aplicación comercial de los resultados de sus investigaciones. Se limitan a publicar los frutos de la investigación en foros científicos.

Las actividades de investigación que llevan aparejado un análisis de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos se consideran utilización. Por consiguiente, esos trabajos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, y los investigadores deben cumplir las obligaciones de diligencia debida, independientemente de que prevean o no desarrollar productos.

(Mejora vegetal) Virulencia de patógenos

Un patógeno es objeto de investigación y desarrollo por una empresa especializada en asesoramiento hortícola, en particular mediante el estudio de su ADN. Se estudian las diferencias genotípicas y fenotípicas entre cepas de patógenos en cuanto a su virulencia.

Esos estudios, que llevan aparejados trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos (en relación con la virulencia), constituyen investigación y desarrollo en el sentido del Reglamento APB de la UE y, por tanto, entran en su ámbito de aplicación. Si el estudio consiste en la mera identificación de cepas y razas de patógenos y no va más allá, como en el caso de la identificación taxonómica de un patógeno para determinar de qué enfermedad se ha infectado una planta, ello no constituirá una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

6.3. Análisis filogenéticos

En los análisis filogenéticos se utilizan muchos métodos de análisis de todo tipo de datos que mantienen una supuesta relación de parentesco: por ejemplo, en lingüística, o, en un contexto biológico, los aspectos morfológicos y químicos o las secuencias de nucleótidos (en general, «caracteres»). También pueden analizarse datos de funcionalidad genética, aunque hoy en día es aún algo poco habitual.

El resultado de un análisis filogenético se visualiza en forma de red o diagrama de bifurcación («árbol») con las muestras analizadas (generalmente especies o entidades intraespecíficas) en el extremo de cada rama y la disposición de esas ramas sugiere relaciones entre ellas. En la práctica, un único análisis puede generar cientos o miles de árboles a partir de un solo conjunto de muestras (matrices sencillas de tipo sí-no sobre las condiciones observadas), cada una de las cuales difiere en cuanto a las relaciones representadas y la probabilidad de explicar lo observado. A veces, el taxónomo seleccionará un solo árbol para trabajar con él, y otras utilizará varios; en ocasiones utilizará un programa informático para generar un «árbol de consenso» a partir de algunos o todos los demás árboles que tienen la probabilidad más alta. En principio, todos los árboles filogenéticos son visualizaciones de análisis individuales realizados por ordenador. Pueden aplicarse varios enfoques estadísticos para evaluar las relaciones y, para ello, cada programa informático utiliza algoritmos diferentes. Los enfoques basados en modelos de evolución distintos pueden dar resultados ligeramente desiguales, especialmente cuando los datos de diferentes divisiones del genoma o de la secuencia ofrecen interpretaciones contradictorias. Así pues, los árboles finales son el resultado tanto del algoritmo analítico como de los datos utilizados.

El diagrama de bifurcación elaborado se traduce con frecuencia en una hipótesis de descendencia evolutiva. Esa hipótesis puede, a su vez, transformarse en una clasificación que refleje el orden de ramificación de las entidades implicadas (= filogenia). La computación de un análisis filogenético se limita a ofrecer una visualización en la que se ordenan los elementos analizados, pero la interpretación de ese orden corresponde al investigador.

El objeto de la investigación biológica en muchos estudios puede ser el flujo de genes y la diferenciación genética entre poblaciones separadas geográficamente y sus relaciones y singularidad genéticas. El nivel de flujo de genes y de diferenciación genética entre poblaciones se mide generalmente con métodos que muestrean *loci* variables en el genoma. Otros trabajos de investigación comparan secuencias genéticas entre especímenes como representantes de especies o de categorías taxonómicas superiores, como la familia, para investigar su singularidad o su semejanza y, por ende, su conexión potencial.

Por consiguiente, la investigación que lleva aparejados análisis filogenéticos que utilizan recursos genéticos puede tener por objeto encontrar variaciones en la identidad («datos de pasaporte» en la jerga de las colecciones de germoplasma o de los bancos de genes) de la especie dentro de las poblaciones y entre ellas, y asemejarse a la identificación taxonómica. También puede estar destinada a identificar variaciones entre especies o taxones por encima de la especie, como el género, la tribu o la familia, y agrupar las entidades analizadas. Una actividad de estas características, si no lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo sobre los genes, y si no investiga —ni está interesada por— la función de los genes o de las secuencias de ADN (si es que se conocen), se considera que está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, si se investiga la función de los genes, esa actividad entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Titulares de colecciones) Análisis filogenéticos sin estudio de la función de los genes

Un taxónomo estudia un grupo de organismos para elaborar un tratado botánico o una monografía taxonómica. Como parte del proceso descriptivo, el taxónomo crea una filogenia de los taxones implicados utilizando información morfológica y de secuencias de ADN obtenida a partir de especímenes de una colección. Esto se hace sin más investigación sobre los recursos genéticos para descubrir funciones genéticas específicas de los genes analizados.

La información morfológica y secuencial se utiliza de manera descriptiva y para reconocer taxones a nivel de cepa, especie o niveles superiores. La filogenia se utiliza para realizar una clasificación. De acuerdo con la «prueba de fuego» (véase la sección 2.3.3.1 del documento de orientación), esta actividad no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

Si el taxónomo hubiera utilizado la función de los genes en el análisis filogenético, es decir, si el estudio hubiera consistido también en el descubrimiento y la investigación de caracteres genéticos o bioquímicos específicos, esa actividad se habría considerado utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Titulares de colecciones) Análisis filogenéticos con estudio de la función de genes

Un taxónomo especializado en un grupo de serpientes venenosas colabora con un laboratorio de investigación sobre proteínas para analizar la relación entre el parentesco de las especies y las similitudes que presentan las proteínas del veneno, y los resultados de ese trabajo pueden desembocar en un antídoto. Se reconstruye una filogenia del grupo de serpientes y se analiza la función de la proteína del veneno de cada especie, que se compara a través de la filogenia. Como parte del proyecto, se extrae veneno de las serpientes.

La reconstrucción de la filogenia por sí sola habría quedado fuera del ámbito de aplicación, si no se hubieran utilizado las propiedades del veneno o la función de los genes. No obstante, si se hubieran utilizado las funciones de la proteína del veneno o la función de los genes para el análisis filogenético, esa actividad habría quedado incluida en el ámbito de aplicación.

La comparación de los venenos, aunque no esté directamente relacionada con el desarrollo de un nuevo antídoto, constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE porque investiga la composición bioquímica de un derivado extraído de un recurso genético (véase la sección 2.3.4 del documento de orientación).

6.4. Identificación de derivados

En biotecnología pueden identificarse las estructuras de compuestos bioquímicos, como las feromonas u otros metabolitos activos aislados de recursos genéticos. La identificación de esos metabolitos suele incluir pruebas de identidad y de pureza en odorímetros. Si solo se identifican compuestos, esa actividad puede considerarse equivalente a la identificación taxonómica de un organismo, que no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. No obstante, si esos estudios analíticos dan lugar al descubrimiento de nuevos compuestos con propiedades químicas distintas, que posteriormente se estudian, o si se llevan a cabo para encontrar genotipos con un contenido particularmente elevado del compuesto objetivo, esa actividad se considerará utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.4 del documento de orientación).

6.5. Cribado a gran escala

Por cribado a gran escala se entiende una actividad en la que se analiza un por lo general elevado número de muestras de recursos genéticos en función de un criterio específico. El proceso suele estar automatizado y consiste en plantearse preguntas de carácter binario (es decir, ¿esta muestra se ajusta al criterio o no?). Los objetivos de la actividad son: a) descartar la inmensa mayoría de las muestras que no sean de interés y no vayan a utilizarse en el proyecto de investigación («negativas»), y b) identificar las pocas muestras que puedan tener potencial de investigación ulterior en las condiciones del proyecto («positivas»).

Este tipo de actividad de cribado, que se basa en meras preguntas de carácter binario y se resuelve mediante pruebas idénticas para múltiples muestras de una forma normalizada con el fin de descartar la mayoría de ellas, no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE porque no es una utilización de un recurso genético. No constituye «investigación y desarrollo», tal como se entiende en el contexto del Reglamento APB de la UE, puesto que no aporta nuevos hallazgos científicos en relación con las muestras sometidas a cribado.

No obstante, cuando un investigador empieza a examinar más en profundidad los recursos genéticos que se hayan identificado para su posterior estudio por el proceso binario, esa actividad podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Este tipo de investigación adicional va más allá de la utilización de preguntas binarias normalizadas y aplica un régimen de pruebas más individualizado. Tampoco se centra ya en el descarte de ciertas muestras, sino en la identificación de las cualidades y propiedades de los recursos genéticos seleccionados. La actividad de examinar más en profundidad un recurso genético suele requerir más tiempo que la de cribado. Esa investigación, al generar nuevos conocimientos y hallazgos sobre la composición genética o bioquímica de esos recursos genéticos,

constituye utilización, y por tanto, entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Cuando el investigador empieza a examinar con más profundidad los recursos genéticos, puede considerarse el primer paso en una cadena de investigación y desarrollo.

(Sector de los alimentos y piensos) Cribado

Amilasas (enzimas utilizadas en la industria de la panadería y pastelería): en condiciones normalizadas, se somete una serie de microorganismos a un cribado para determinar cuáles contienen alfa-amilasa; ese proceso solo proporcionará información sobre la presencia de la alfa-amilasa en algunos microorganismos y permite excluir de nuevos exámenes las muestras de microorganismos que no la contengan. No aporta información sobre el comportamiento de dicha amilasa en el proceso de cocción. El cribado para descartar los microorganismos no deseados antes de cualquier análisis se considera que está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Análisis en profundidad de amilasas

Se estudian unos microorganismos —en los que se ha detectado la presencia de alfa-amilasa— por su valor en el sector de la panadería y pastelería mediante pruebas de las alfa-amilasas candidatas en condiciones reales de cocción (utilizando distintas masas, condiciones de cocción diferentes, etc.), así como por su estabilidad (estabilidad en almacenamiento y estabilidad en la masa). Esas actividades examinan en detalle la composición y actividad bioquímicas de un derivado extraído de un recurso genético, por lo que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (se cumplen todas las demás condiciones).

(Investigación pública) Utilización del ADN ambiental (eDNA) para el cribado en relación con un organismo objetivo

Se toman muestras de agua de un río para determinar la presencia de una especie de pez invasora, utilizando ADN ambiental (eDNA). Las muestras de agua se someten a ensayo con un marcador de ADN específico para la especie invasora, que determinará si el ADN del pez se encuentra en el agua o no. Este tipo de cribado se asemeja a la identificación, no implica un estudio de las propiedades de genes, y no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Metagenómica funcional y descubrimiento de antibióticos

Un equipo de investigadores analizó ADN ambiental (eDNA) de más de 2 000 muestras de suelo por medio del proceso RCP (reacción en cadena de la polimerasa), utilizando cebadores característicos del gen para detectar una enzima que se sabía se activaba en la biosíntesis de una clase de antibióticos. Ese cribado a gran escala no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Tras ese cribado inicial, las muestras en las que se detectó el gen que se estaba buscando se analizaron mediante técnicas de secuenciación masiva dirigida y se encontraron genes biosintéticos de antibióticos. En el análisis de las secuencias se observó un clado con genes desconocidos hasta ese momento vinculados a sistemas de producción de antibióticos y, a partir de ahí, se desarrollaron antibióticos nuevos. El análisis mediante secuenciación masiva dirigida y el desarrollo de antibióticos se centró en organismos específicos y en la composición genética o bioquímica de estos, por lo que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

La diferenciación entre actividades de cribado y un análisis más exhaustivo no siempre puede resultar patente. Por consiguiente, se recomienda a los usuarios que determinen cuándo acaban las actividades de cribado y empieza cualquier otra actividad de investigación posterior, y que mantengan registros de ello como parte de su obligación de diligencia debida, para posibles controles que efectúen las autoridades competentes.

6.6. Estudios de comportamiento

Pueden estudiarse recursos genéticos (por ejemplo, insectos, ácaros y nematodos) para determinar en qué medida su comportamiento puede hacerles actuar como plaguicidas biológicos potencialmente eficaces. Esos estudios pueden llevar aparejados también trabajos que permitan dilucidar en qué condiciones ese comportamiento podría expresarse de manera óptima.

Las actividades se consideran investigación y desarrollo y se realizan con recursos genéticos. No obstante, los trabajos de investigación y desarrollo no se ocupan de la composición genética o bioquímica de esos recursos genéticos, sino de sus propiedades conductuales. El comportamiento no puede necesariamente deducirse directamente de los componentes genéticos o bioquímicos de los recursos genéticos, ya que es el resultado de interacciones genéticas y medioambientales. No obstante, cuando la investigación estudia la influencia genética sobre el comportamiento, esos trabajos sí entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

7. RECURSOS GENÉTICOS COMO HERRAMIENTAS ⁽⁸⁾

7.1. Utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia

La utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE y, por tanto, no entra en su ámbito de aplicación (véase la sección 2.3.3.2 del documento de orientación). Esto se debe a que, en esa fase, el material no es el objeto de la investigación en sí, sino que sirve únicamente para confirmar o verificar las características deseadas de otros productos desarrollados o en desarrollo. Además, el uso de recursos genéticos como atrayentes, por ejemplo, en el seguimiento de plagas y plagas potenciales, para determinar si es necesario adoptar medidas para combatirlos, tampoco se considera utilización en el contexto del Reglamento APB de la UE.

Algunos ejemplos de tales herramientas de ensayo/referencia son los siguientes:

- Animales de laboratorio utilizados para probar su reacción a productos médicos.
- Patógenos utilizados para probar la resistencia de variedades vegetales.
- Patógenos utilizados para el ensayo de plaguicidas biológicos y bioestimulantes.
- Ratas utilizadas en estudios toxicológicos destinados a probar compuestos sintetizados.
- Bacterias utilizadas para probar la eficacia de compuestos que son candidatos a nuevos antibióticos contra ellas.

(Sector farmacéutico) Utilización de animales en modelos de ensayo con animales

En un país de la UE se prueba un compuesto químicamente sintetizado en un modelo de ensayo con animales. El modelo de ensayo con animales utiliza ratas que presentan un tipo de cáncer determinado. Las ratas se utilizan como herramientas de investigación y desarrollo y no se someten a investigación y desarrollo. Por lo tanto, la utilización de ratas para probar el compuesto no constituye utilización de recursos genéticos en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Utilización de herramientas de investigación para comprender procesos celulares

En la UE se utiliza una proteína fluorescente fotoconmutable de verde a rojo derivada de una especie de Octocorallia como herramienta para el rastreo de la dinámica de un ingrediente cosmético y el seguimiento del destino celular selectivo. En esa actividad, la proteína derivada de un recurso genético es una herramienta de investigación y desarrollo; el recurso genético no se somete a investigación y desarrollo, por lo que esta actividad no constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Utilización de un recurso genético como referencia para validar un modelo de ensayo in vitro en relación con la actividad antienvjecimiento)

Se realiza un ensayo para medir la actividad de un ingrediente cosmético sobre la base de una proteinasa humana disponible en el mercado. El ensayo se valida con un extracto vegetal que tiene una actividad antienvjecimiento conocida y bien acreditada obtenido de un recurso genético. Esa proteinasa no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE porque es de origen humano. La validación del ensayo se realiza con un extracto vegetal, pero no se llevan a cabo trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica del recurso fitogenético en sí. Esa validación no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

⁽⁸⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

(Sector farmacéutico) Utilización de un patógeno con la intención de crear reactivos para la validación de ensayos

Se ha accedido a un virus gripal, y se utiliza material del propio virus y anticuerpos contra él como materiales de referencia para validar ensayos de diagnóstico o normalizar pruebas de aseguramiento de la calidad de la vacuna. El recurso genético (el virus) se utiliza únicamente con fines de validación, y esta actividad no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Mejora vegetal) Utilización de variedades existentes como referencias en ensayos de evaluación

En la mejora vegetal, el rendimiento de nuevos materiales fitogenéticos se somete a pruebas sistemáticas utilizando como materiales de referencia variedades existentes y otros recursos genéticos. Este uso de recursos genéticos no es una actividad de investigación sobre los materiales de referencia. Por consiguiente, el uso de esos recursos genéticos no constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de la biotecnología) Utilización de patógenos para seguir la eficacia de productos fitosanitarios

Se utilizan patógenos para realizar el seguimiento de la resistencia de productos fitosanitarios y de la virulencia de patógenos, actividades ambas que son habituales en la agricultura para proteger el rendimiento de los cultivos. Ese seguimiento de la eficacia de los productos fitosanitarios no incluye ningún trabajo de investigación y desarrollo de patógenos como recursos genéticos, por lo que no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

7.2. Desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia

Aunque la utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo/referencia no se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.2 del documento de orientación y el punto 7.1 del anexo II), pueden haberse realizado trabajos de investigación y desarrollo sobre esos recursos genéticos con el objetivo de convertirlos en herramientas (mejoradas) de ensayo o de referencia. Como tales, esas actividades de investigación y desarrollo entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.2 del documento de orientación).

(Sector de la biotecnología) Desarrollo de un kit de detección de material transgénico en alimentos

Para detectar la presencia en alimentos de material de plantas transgénicas, la autoridad de un gobierno de un Estado miembro de la UE desarrolla un kit de detección para realizar controles sobre el terreno. El kit de detección contiene anticuerpos y líneas celulares de plantas. Los anticuerpos se han producido a partir de antígenos obtenidos de una planta transgénica que tiene una nueva proteína.

Los recursos genéticos utilizados son la planta transgénica, las líneas celulares de laboratorio que albergan transgenes y expresan la proteína o proteínas características presentes en las plantas transgénicas, así como las líneas celulares que producen anticuerpos contra estas proteínas. Los derivados son las proteínas diana y los anticuerpos para atacarlas. El desarrollo del kit de detección implica investigación y desarrollo sobre las líneas celulares, los productos de la funcionalidad genética, los anticuerpos y todos los recursos genéticos utilizados para producirlos, y constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Desarrollo de un nuevo sistema de ensayo

Un instituto de investigación de la UE desarrolla un nuevo ensayo in vitro (a menudo denominado «ensayo con diana») de una función cosmética específica basada en una línea celular vegetal.

El instituto de investigación estudia la composición genética o bioquímica de esa línea celular. Como se trata de trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de la línea celular vegetal, incluidos los productos de la función genética, esa actividad constituye una utilización de recursos genéticos (es decir, la línea celular vegetal) en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Mejora animal) Desarrollo de métodos de rastreabilidad

El desarrollo de métodos de rastreabilidad de un recurso genético y de sus productos puede llevar aparejado un estudio detallado del genoma de animales individuales para determinar sus caracteres. Esas actividades, si requieren trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, en particular la función de los genes que se observa en los caracteres, se consideran utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Mejora animal) Desarrollo de herramientas de diagnóstico para demostrar la identidad de productos de gran calidad

Para la identificación de productos de gran calidad de razas concretas (por ejemplo, los productos típicos de vacuno de la raza Gris Húngaro y de la raza japonesa Wagyu o de cerdo ibérico español) se desarrollan herramientas o pruebas de diagnóstico que analizan la calidad de los productos alimenticios y revelan la presencia y las cantidades de determinados compuestos (por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados frente a ácidos grasos saturados). El desarrollo de esas herramientas de prueba, si requiere trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, en particular la función de los genes que se observa en los caracteres, se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. Para más información sobre la mejora animal, véase la sección 8.6.

7.3. Vector u hospedador

Para introducir material extraño (por ejemplo, patógenos o genes) en organismos hospedadores pueden utilizarse vectores (por ejemplo, insectos o microorganismos). Por lo general, se han desarrollado especímenes de esos vectores para facilitar esa introducción, y en muchos casos un programa de investigación y desarrollo no tiene que realizar otros cambios en el vector más que la incorporación del material genético que va a introducirse en la planta diana.

En tales casos, el uso del vector o el hospedador no constituye una utilización de esos organismos hospedadores o vectores en el contexto del Reglamento APB de la UE. No obstante, el estudio del material genético introducido es una utilización de esas secuencias genéticas en el sentido del Reglamento APB de la UE. La actividad de optimización del rendimiento de un vector o de un hospedador también se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Mejora vegetal) Utilización de insectos como vectores para infectar plantas en ensayos sobre enfermedades

En los programas de mejora sobre resistencia a enfermedades, pueden utilizarse insectos vectores (por ejemplo, pulgones) para transmitir una determinada enfermedad de interés sobre la que el obtentor desea llevar a cabo una selección artificial (por ejemplo, en programas de mejora que crean resistencia a virus y viroides específicos). El uso de insectos vectores como vehículo para introducir patógenos con objeto de probar el nivel de resistencia de plantas no lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica del insecto vector y, por lo tanto, no constituye una utilización de dichos vectores en el contexto del Reglamento APB de la UE.

(Sector de la biotecnología) Utilización de E. coli como hospedador de genes Bt

Los genes Bt representan un conjunto determinado de genes de la especie *Bacillus thuringiensis* que codifican proteínas que son tóxicas para grupos muy específicos de insectos e inocuas para otros organismos. Los genes Bt pueden clonarse en *E. coli* como un paso en el ensamblaje gradual de un constructor de expresión génica de Bt para la transformación a fin de desarrollar un algodón modificado genéticamente que sea resistente a los insectos.

El uso del gen Bt para desarrollar un constructo genético se considera una utilización de la cepa de Bt en el sentido del Reglamento APB de la UE. El hospedador de clonación *E. coli* se utiliza únicamente como vehículo, y dicho uso no se considera utilización de la cepa de *E. coli* en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de la biotecnología) Optimización de un vector de clonación

La secuencia de ADN de un vector de clonación consistente en un plásmido se optimiza para que pueda mejorar el nivel de expresión de un gen de interés. Por ejemplo, las especies de *Agrobacterium* contienen plásmidos que pueden transferir ADN a células vegetales, lo que da lugar a una hernia de la raíz. Un grupo de científicos suprimió los genes de cepas de *Agrobacterium* que provocan la hernia de la raíz y los sustituyeron por secuencias reguladoras y genes expresados, de manera que las cepas pudieran utilizarse a efectos de la introducción de genes útiles en muchos cultivos agrícolas. La actividad de optimización de un vector de clonación se considera una utilización de *Agrobacterium* en el sentido del Reglamento APB de la UE.

7.4. Biofábrica

Los recursos genéticos pueden explotarse para producir compuestos activos que posteriormente son extraídos. Este uso de un recurso genético como biofábrica no equivale a una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que no requiere trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica del recurso genético. No obstante, si se combina con trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de ese recurso genético, por ejemplo, para descubrir funciones genéticas o bioquímicas específicas que puedan optimizar la producción de compuestos, esa actividad se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Utilización de células animales para la fabricación de vacunas

Se importan células animales para utilizarlas en un proceso establecido de fabricación de vacunas contra virus.

Si no se realizan trabajos de investigación y desarrollo sobre las células animales, esa actividad no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Ingeniería de células animales para optimizar las propiedades de producción de virus

Se importan células animales con el fin de desarrollar un nuevo proceso de fabricación de vacunas contra la gripe y, a continuación, proceder a su ingeniería para dotarlas de propiedades de crecimiento rápido. Como las células se desarrollan para dotarlas de propiedades de crecimiento rápido, esa actividad puede considerarse utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

7.5. Cepas de laboratorio

Una cepa de laboratorio es un virus o un organismo vivo que tiene propiedades especiales e invariables que lo hacen único, generalmente con fines de investigación, y está disponible para la producción masiva y la transferencia a terceros. En un principio, las cepas de ese tipo se aislaron del medio ambiente y fueron modificadas o seleccionadas para optimizar su uso en condiciones de laboratorio. Se han desarrollado cepas de laboratorio en especies microbianas, vegetales y animales, como plantas de *Arabidopsis* y ratones, así como en virus (por ejemplo, bacteriófagos). Las cepas de laboratorio de ratones y ratas, comúnmente utilizadas en estudios biomédicos, son homocigóticas y propensas a enfermedades específicas. Esas cepas son creadas por laboratorios para satisfacer necesidades de investigación específicas: se crean líneas según los estudios que vayan a llevarse a cabo con ellas. Se utilizan principalmente como modelo para la investigación.

Las cepas de material biológico utilizadas en laboratorios tienen diversos orígenes e historiales de intercambios y, a menudo, han sido objeto de amplias transferencias entre laboratorios. Pueden haberse utilizado para varios propósitos en trabajos experimentales, y pueden haberse publicado algunas de sus características precisas. Las cepas de laboratorio están formadas por varios componentes procedentes de diferentes recursos genéticos, por ejemplo, del cruce (repetido) de muchas cepas en laboratorio, o de la introducción de genes de una o varias cepas donantes. También pueden obtenerse por mutación y selección. No obstante, los recursos genéticos almacenados en colecciones o cultivos *ex situ* no deben considerarse necesariamente cepas de laboratorio por el mero hecho de haber sido objeto de mutación.

Por lo general, las cepas de laboratorio han sido modificadas genéticamente de manera *deliberada* en trabajos de investigación experimental mediante mutagénesis aleatoria o con técnicas moleculares más precisas. Las mutaciones, sin embargo, también pueden haberse producido de forma no intencional durante el subcultivo, el almacenamiento prolongado o como consecuencia de tecnologías de conservación, y esas mutaciones involuntarias se conservan después deliberadamente en la cepa y la caracterizan.

Por lo tanto, una «cepa de laboratorio» se caracteriza, en general, por el hecho de que:

- Está definida genéticamente (por lo menos en relación con los caracteres de interés) y presenta baja o nula heterocigosidad genética, con frecuencia consanguínea o clonal. No obstante, las cepas de laboratorio más antiguas pueden definirse por su fenotipo en lugar de por su genotipo.
- Se distingue de la cepa original o de los materiales parentales aislados en condiciones *in situ* u obtenidos de una colección de cultivos pública, y se caracteriza por una composición genética o bioquímica creada o conservada de forma intencional ⁽⁹⁾.

Además, las cepas de laboratorio pueden:

- Gestionarse en un registro de mantenimiento de un laboratorio a lo largo de varias generaciones, con un historial públicamente rastreable de ascendencia o genealogía,

y/o

- Compartirse entre laboratorios o investigadores.

Con frecuencia, las cepas de laboratorio son conservadas o vendidas por laboratorios o explotaciones que garantizan la pureza de la línea con un informe de seguimiento sanitario. Pueden estar certificadas como SPF (exentas de gérmenes patógenos específicos), como SOPF (exentas de gérmenes patógenos específicos y oportunistas) o como exentas de gérmenes.

Teniendo en cuenta que es práctica habitual documentar la procedencia de las cepas de laboratorio, y que muchas de ellas están bien documentadas en la literatura científica, es posible, sin embargo, que, en algunos casos, no pueda determinarse cuál es el país de origen de las cepas originales de las que proceden unas cepas de laboratorio antiguas por falta de una documentación adecuada. Es probable que este problema se plantee con cepas más antiguas. En algunos organismos, como los ratones de laboratorio, cruces anteriores al inicio del proceso de consanguinidad han dado lugar a cepas con genes originarios de más de un país.

Muchas cepas de laboratorio se han utilizado durante un período de tiempo considerable. Las cepas de laboratorio creadas antes de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE por razones de carácter temporal.

El aislamiento de material genético del medio ambiente y su posterior modificación son actividades que sí entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Un investigador que crea una cepa (que, con el tiempo, podrá convertirse en una nueva cepa de laboratorio) a partir de material que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE es un usuario en el sentido de ese Reglamento.

Una cepa de nueva creación entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE mientras no se ponga públicamente a disposición de otros para fines de investigación y desarrollo. Antes de que la cepa se ponga a públicamente a disposición de terceros, su creador debe presentar una declaración de diligencia debida (proceso de fin de la utilización). Si la cepa se convierte en una nueva cepa de laboratorio y se comparte entre laboratorios o investigadores, su uso posterior queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, deben respetarse los acuerdos contractuales en el marco del CFP y las CMA sobre la participación en los beneficios resultantes de la utilización posterior de cepas de laboratorio de nueva creación.

8. MEJORA ⁽¹⁰⁾

8.1. Cruce y selección

En investigación y desarrollo se utiliza una gran variedad de especies vegetales y animales, así como microbianas, para el desarrollo de productos, en particular especies utilizadas en agricultura, alimentación y acuicultura, especies ornamentales y animales de compañía, así como especies microbianas utilizadas en la producción de alimentos o como plaguicidas biológicos, y también individuos enteros o partes de individuos, líneas celulares animales y vegetales y cultivos microbianos. En general, se considera que el cruce y la selección (incluso en caso de mutación no intencional) llevan

⁽⁹⁾ Las cepas que solo se distinguen de la cepa original debido a mutaciones inducidas de forma involuntaria no deben considerarse, solo por esta razón, «cepas de laboratorio». Muchas cepas antiguas conservadas en colecciones han acumulado mutaciones de este tipo, pero no presentan otras de las características antes indicadas y no deben considerarse cepas de laboratorio. No obstante, si esas mutaciones no intencionadas se han conservado deliberadamente después y se han convertido en homocigóticas dentro de la cepa y se utilizan como una característica de ella, es probable que nos encontremos ante una cepa de laboratorio.

⁽¹⁰⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Por otra parte, cabe señalar que el acceso y la utilización de recursos fitogenéticos específicos pueden estar regulados por las disposiciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que es un instrumento especializado de acuerdo con el Protocolo de Nagoya. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

aparejados trabajos de investigación y desarrollo sobre los materiales parentales o la descendencia, o bien sobre los stocks microbianos identificados y seleccionados. Cuando se introducen recursos genéticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE con fines de cruce y selección, la investigación y el desarrollo resultantes entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, lo que activa las obligaciones de diligencia debida.

Esas obligaciones pueden aplicarse a actividades realizadas por varios agentes, como empresas privadas de mejora, instituciones públicas de investigación, obtentores o criadores profesionales y aficionados, así como por agentes que mejoran poblaciones de insectos o especies microbianas. Los agricultores y ganaderos con frecuencia comercian o intercambian entre ellos reproductores de razas animales raras y tradicionales y variedades vegetales, en la mayoría de los casos dentro del país, pero en ocasiones a nivel internacional. También pueden ser miembros de redes de conservación de semillas tradicionales o de asociaciones o redes de obtentores y criadores (generalmente a nivel nacional). El intercambio de material de mejora tiene lugar en gran medida entre agricultores o aficionados, por lo general dentro de una red o asociación, y contribuye a la conservación de la raza o variedad específica. Se considera que ese comercio o intercambio, o el cruce y la selección, con fines de mantenimiento y conservación de razas y variedades raras o tradicionales están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, si las actividades implican el cruce y la selección con el fin de mejorar o modificar las propiedades de razas y variedades establecidas, tales actividades se considerarán utilización y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Por ejemplo, se han mejorado razas ovinas raras para hacerlas resistentes a la tembladera.

8.2. Técnicas de reproducción

El desarrollo y la aplicación de técnicas de reproducción (fecundación *in vitro* y sexado de espermatozoides en animales; cultivo de células, tejidos y órganos en vegetales) no suelen considerarse investigación y desarrollo sobre recursos genéticos vegetales y animales y, por consiguiente, no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, el desarrollo de técnicas de reproducción puede requerir trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de plantas y animales de especies diana, y esos trabajos pueden constituir una utilización y activar obligaciones en virtud del Reglamento APB de la UE.

8.3. Edición genómica y mutación selectiva

Cada vez más, las nuevas tecnologías permiten la edición genómica a nivel de nucleótido individual y se dirigen a la introducción de una o varias mutaciones específicas con el fin de mejorar caracteres de interés o de «reparar» anomalías genéticas. Esa edición genómica se basará normalmente en conocimientos adquiridos en trabajos de investigación y desarrollo, en particular la determinación de secuencias de ADN de un recurso genético asociado a una propiedad determinada, que servirán de base para la creación de constructos adecuados de ADN con fines de edición genómica. La mejora vegetal y animal por edición genómica se considera, por tanto, investigación y desarrollo y entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, ya que se deriva de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos.

También pueden crearse organismos modificados por medio de otras técnicas, por ejemplo, las aplicadas a efectos de la liberación de insectos portadores de genes letales dominantes (RIDL) o técnicas radiológicas. Los organismos modificados pueden ser solo machos, estériles o generar descendencias no viables. Puesto que la composición genética de los recursos genéticos se modifica mediante el uso de esas técnicas en genes seleccionados por su función, tales actividades se consideran utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

8.4. Utilización de variedades vegetales comerciales

Por variedad vegetal comercial se entiende cualquier variedad vegetal que haya sido introducida (legalmente) en el mercado, tanto si se encuentra aún disponible como si no.

Por regla general, las variedades vegetales desarrolladas para la agricultura y la horticultura tienen que registrarse en los catálogos comunes de la UE o en catálogos o registros nacionales o regionales de los Estados miembros antes de su comercialización. La denominación y descripción de las variedades vegetales sujetas a protección o de las variedades notoriamente conocidas deben consignarse en esos catálogos y registros.

En el caso de algunas variedades, como las especies ornamentales, no se requiere su registro antes de su comercialización. No obstante, los proveedores tienen que mantener unas listas con la denominación y descripción detallada de todas las variedades vegetales que introducen en el mercado. En esas listas tienen que describirse las diferencias entre una variedad específica y las demás variedades que más se le parecen. Cuando una variedad disfruta de protección (protección de las variedades vegetales o POV, véase más abajo) o es notoriamente conocida, no es preciso volver a denominarla ni a describirla con detalle porque eso ya se hizo durante el proceso de registro POV.

Muchas variedades vegetales disfrutan también de protección de la propiedad intelectual en virtud del régimen de protección de la Unión respecto de las variedades vegetales o de un sistema nacional de derechos de obtentor, ambos basados en el Convenio de la UPOV (incluidas las especies ornamentales). Además, algunas variedades pueden presentar caracteres protegidos por patentes o que se han obtenido utilizando procesos protegidos por patentes ⁽¹¹⁾. Ambas formas de protección de los derechos de propiedad intelectual (patente y sistema de variedades vegetales) implican un registro detallado de las plantas o variedades protegidas, así como de sus propiedades.

Cuando una variedad está sujeta a registro obligatorio antes de su introducción en el mercado, se efectúa una serie de controles oficiales por parte de las autoridades de los Estados miembros o bajo su control, para verificar la singularidad, uniformidad y estabilidad de las características de esa variedad. Esas pruebas son una de las condiciones previas para el registro. Se efectúan las mismas pruebas cuando una variedad disfruta de protección de la propiedad intelectual en virtud del régimen de la Unión o de sistemas nacionales de derechos de obtentor basados en el Convenio de la UPOV. Los grandes cultivos requieren también pruebas adicionales en el contexto del cultivo y el uso de variedades. En el caso de las variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y de las razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas, y de las variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, se aplican unas Directivas específicas de la UE (Directiva 2008/62/CE de la Comisión ⁽¹²⁾ y Directiva 2009/145/CE de la Comisión ⁽¹³⁾, respectivamente).

La comercialización de variedades vegetales comerciales es común tanto en la UE como en el resto del mundo. (Los catálogos de la UE contienen actualmente unas 45 000 variedades; aproximadamente 25 000 variedades están protegidas por derechos de obtentor en virtud del Derecho de la UE). De conformidad con las Directivas sobre comercialización aplicables de la UE ⁽¹⁴⁾, no puede establecerse ninguna restricción a la comercialización de variedades registradas a menos que el Derecho de la UE lo autorice específicamente.

Debe entenderse, por tanto, que una variedad vegetal comercial es una variedad vegetal introducida en el mercado —con sistemas para su identificación y caracterización— con referencia a uno o varios de los casos siguientes:

- a) La variedad está protegida jurídicamente por una protección de las variedades vegetales de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ⁽¹⁵⁾ o con disposiciones nacionales ⁽¹⁶⁾.
- b) La variedad está inscrita en un catálogo nacional o común de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas, o en una lista o registro de variedades de vid, de frutas o de materiales forestales de reproducción.
- c) La variedad ha quedado consignada en cualquier otra lista pública o privada con arreglo a la legislación de la UE o a normas internacionales con una descripción y una denominación oficialmente reconocidas.

Un usuario (obtentor) que desarrolle una nueva variedad utilizando material que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (es decir, material procedente de un país Parte en el Protocolo de Nagoya que cuenta con legislación en materia de APB al que se ha accedido tras la entrada en vigor del Reglamento, etc. ⁽¹⁷⁾) está sujeto a obligaciones de diligencia debida de conformidad con el artículo 4 del Reglamento APB de la UE. Además, el usuario debe presentar una declaración de diligencia debida con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento antes de proceder al registro de dicha variedad o a su introducción en el mercado ⁽¹⁸⁾.

La utilización ulterior de una variedad comercial que ha sido introducida legalmente en el mercado de la UE en programas posteriores de mejora no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, ya que el obtentor siguiente se basa en un recurso genético nuevo y diferente, distinto del recurso genético inicial (al que se accedió en el marco del Protocolo de Nagoya y dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE). Cuando una variedad se consigna en uno de los catálogos europeos, en un catálogo nacional o en un registro de los Estados miembros, o cuando se inscribe en una lista de variedades con una denominación y una descripción oficiales o reconocidas oficialmente, se considera una nueva variedad diferente de otras variedades existentes notoriamente conocidas.

⁽¹¹⁾ Véanse los artículos 3 y 4 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998, p. 13).

⁽¹²⁾ DO L 162 de 21.6.2008, p. 13.

⁽¹³⁾ DO L 312 de 27.11.2009, p. 44.

⁽¹⁴⁾ Véanse el artículo 16 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1), referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, el artículo 6 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33), referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, y el artículo 17 de la Directiva 2008/90/CE del Consejo (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8), relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola.

⁽¹⁵⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

⁽¹⁶⁾ Aunque el disfrute de derechos de protección no equivale a un derecho de comercialización, la práctica habitual consiste en comercializar una variedad para la que se han adquirido derechos de protección. En la inmensa mayoría de los casos en que una variedad no pueda comercializarse porque no cumple otra legislación (por ejemplo, una variedad modificada genéticamente podría no cumplir los requisitos aplicables a los OMG, o una variedad que no supera la prueba de valor de cultivo y uso necesaria para su registro), se retirarán invariablemente los derechos de protección.

⁽¹⁷⁾ En el anexo I del presente documento puede consultarse un resumen de las condiciones.

⁽¹⁸⁾ Véase el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/1866 de la Comisión

Además, cuando una nueva variedad esté protegida por derechos de obtentor con arreglo al Convenio de la UPOV, incluso en el marco el Reglamento (UE) n.º 2100/94, relativo a la protección comunitaria de las variedades vegetales, se considera una variedad nueva y distinta de las variedades comerciales existentes o de las variedades notoriamente conocidas. Se considera, por tanto, 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 UE, está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, 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 (véase también la sección 5.2.2 del documento de orientación).

Por consiguiente, no se aplica la obligación de diligencia debida ni se requiere una declaración de diligencia debida en relación con las actividades de mejora que impliquen el uso de variedades introducidas legalmente en el mercado de la UE o protegidas por un derecho de obtentor con arreglo al Convenio de la UPOV dentro o fuera de la UE.

No obstante, hay que señalar que las obligaciones relativas a la participación en los beneficios pueden ser aplicables a la utilización ulterior de una variedad vegetal comercial en función de las obligaciones contractuales contraídas con un país proveedor por el usuario inicial y transferidas a los usuarios posteriores, y dichas obligaciones, cuando existan, deben respetarse.

Todas las variedades de conservación registradas ⁽¹⁹⁾ están incluidas en los catálogos nacionales de variedades, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2009/145/CE de la Comisión y de la Directiva 2008/62/CE de la Comisión. En consonancia con la definición de variedad vegetal comercial (véase más arriba), el uso de dichas variedades incluidas en los catálogos nacionales en nuevas actividades de mejora no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Mejora vegetal) Utilización de un pariente silvestre de un cultivo, de una variedad autóctona o de una variedad de agricultor en un programa de mejora

Un obtentor accede a un pariente silvestre de un cultivo in situ, a una variedad autóctona o a una variedad de agricultor ⁽²⁰⁾ en la explotación de este último y utiliza ese material en un programa de mejora para introducir caracteres útiles en materiales de mejora comercial.

Una actividad de mejora que utilice material de esas características (que entre en el marco de aplicación del Reglamento APB de la UE) se considera utilización en el sentido de ese Reglamento. Por consiguiente, son de aplicación las obligaciones de diligencia debida. El usuario debe presentar una declaración de diligencia debida cuando se registre o introduzca en el mercado una nueva variedad.

(Mejora vegetal) Utilización en un programa de mejora de una variedad introducida en el mercado de la UE

El mismo obtentor, u otro, adquiere esa nueva variedad introducida en el mercado de la UE y desarrollada a partir de un pariente silvestre de un cultivo o de una variedad autóctona o de una variedad de agricultor a la que se accedió en la explotación de este último y utiliza ese material en otro programa de mejora para introducir algunos caracteres útiles en otro material de mejora comercial.

Puesto que el obtentor posterior no se basa en material que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, no se aplican obligaciones de diligencia debida.

8.5. Uso de materiales forestales de reproducción

La Directiva 1999/105/CE del Consejo ⁽²¹⁾ regula la comercialización de materiales forestales de reproducción. Con arreglo a esa Directiva, los materiales forestales de reproducción de especies de árboles (excepto los obtenidos por propagación clonal) no pertenecen a una variedad (como ocurre con las variedades vegetales comerciales), sino que se derivan de materiales de base admitidos descritos por un conjunto de criterios (como nombre de la ubicación, origen, tamaño efectivo de la población, edad y desarrollo de las masas o rodales, salud y resistencia o calidad de la madera). Los materiales forestales de reproducción pueden estar constituidos por semillas (incluidas las contenidas en, por ejemplo, piñas o frutos), partes vegetativas (estaquillas, yemas, etc.) o plantas enteras, incluidos los briznales.

⁽¹⁹⁾ Las variedades de conservación son razas y variedades autóctonas que han sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se ven amenazadas por la erosión genética (Directiva 2009/145/CE).

⁽²⁰⁾ Los términos variedad autóctona y variedad de agricultor se utilizan indistintamente en la bibliografía para describir cualquier grupo de cultivo diferenciado desarrollado y mantenido por los agricultores en su explotación.

⁽²¹⁾ Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción (DO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

El artículo 2 de la Directiva 1999/105/CE del Consejo ⁽²²⁾ reconoce las cuatro categorías siguientes de materiales forestales de reproducción: i) «identificados», es decir, materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que pueden ser bien una fuente semillera, bien una masa o un rodal, situados dentro de una única región de procedencia y que satisfagan las exigencias establecidas en el anexo II de la Directiva ⁽²³⁾; ii) «seleccionados», es decir, materiales de reproducción derivados de materiales de base que se corresponden con una masa o rodal (selectos) situados dentro de una única región de procedencia, que hayan sido seleccionados fenotípicamente a nivel de población y que satisfagan las exigencias establecidas en el anexo III de la Directiva ⁽²⁴⁾; iii) «cualificados», es decir, materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que se corresponden con huertos semilleros, progenitores de familias, clones o mezclas de clones, cuyos componentes hayan sido seleccionados fenotípicamente a nivel individual y que satisfagan las exigencias establecidas en el anexo IV de la Directiva ⁽²⁵⁾; no es estrictamente necesario que se hayan iniciado o terminado ensayos; iv) «controlados», es decir, materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que se corresponden con rodales, masas, huertos semilleros, progenitores de familias, clones o mezclas de clones; la superioridad del material de reproducción debe haber sido demostrada mediante ensayos comparativos o una estimación de la superioridad de los materiales de reproducción basada en la evaluación genética de los componentes de los materiales de base; los materiales deberán satisfacer las exigencias establecidas en el anexo V de la Directiva ⁽²⁶⁾. La UE publica la Lista de materiales de base admitidos en la Unión para la producción de materiales forestales de reproducción. Solo podrán utilizarse materiales de base admitidos para la producción de materiales forestales de reproducción para su comercialización.

Si bien existen similitudes entre los materiales forestales de reproducción y las variedades vegetales comerciales, ya que ambos se definen en el acervo de la UE en materia de semillas (por ejemplo, la exclusión de restricciones a la comercialización), también hay diferencias. Puesto que en el caso de la categoría de materiales forestales de reproducción «identificados» no interviene ninguna actividad de mejora o selección, y que en la categoría «seleccionados» el grado de selección es bajo, los materiales forestales de reproducción incluidos en esas dos categorías no constituyen automáticamente un nuevo recurso genético sustancialmente diferente de la población original. No obstante, las otras dos categorías de materiales forestales de reproducción, es decir, «cualificados» y «controlados», pueden considerarse nuevos recursos genéticos distintos de los que proceden.

Por consiguiente, si se desarrollan nuevos materiales forestales de reproducción de la categoría «cualificados» o «controlados», utilizando material que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (es decir, material procedente de un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha promulgado legislación en materia de APB, al que se ha accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Reglamento, etc.), el usuario (obtentor) está sujeto a las obligaciones de diligencia debida con arreglo al artículo 4 del Reglamento APB de la UE, y debe presentar una declaración de diligencia debida con arreglo al artículo 7, apartado 2, de ese Reglamento antes de introducir en el mercado el material forestal de reproducción de nueva creación. Otros usos en posteriores programas de mejora y selección de materiales de reproducción pertenecientes a esas dos categorías de materiales forestales de reproducción que ya hayan sido introducidos legalmente en el mercado de la UE no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, ya que el obtentor posterior se basa en un nuevo recurso genético diferente del original (al que se accedió en el marco del Protocolo de Nagoya y en las condiciones del Reglamento APB de la UE). Por consiguiente, no se aplica ninguna obligación de diligencia debida y no se exige una declaración de diligencia debida en relación con las actividades de mejora que impliquen el uso de materiales forestales de reproducción de las categorías «controlados» y «cualificados» comercializados legalmente en la UE. No obstante, pueden ser aplicables las obligaciones relativas a la participación en los beneficios en función de las obligaciones contractuales contraídas con un país proveedor por el usuario inicial y transferidas a los usuarios posteriores, y dichas obligaciones, cuando existan, deben respetarse.

El cultivo, la propagación y la comercialización de materiales forestales de reproducción no están cubiertos por el Reglamento APB de la UE. No obstante, si un obtentor utiliza materiales forestales de reproducción de las categorías «identificados» o «seleccionados», y en caso de que esos materiales entren en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, se aplicarán los requisitos de diligencia debida si esos materiales se utilizan para actividades posteriores de mejora. El sistema de certificación previsto en la Directiva 1999/105/CE permite identificar y determinar claramente el origen de cualquier material forestal de reproducción, en caso de que este no sea autóctono ni indígena del país en el que tiene lugar la utilización. En situaciones en las que no puede determinarse el origen del material, es posible seguir

⁽²²⁾ Los anexos II a V establecen los requisitos mínimos para la admisión de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de una categoría específica; el anexo II se refiere a la categoría «identificado», el anexo III, a la categoría «seleccionado», el anexo IV, a la categoría «cualificado» y el anexo V, a la categoría «controlado».

⁽²³⁾ En resumen, debe indicarse el lugar en el que se recogió el material.

⁽²⁴⁾ En resumen, debe indicarse el origen del material; la masa o rodal debe presentar una adaptación a las condiciones ecológicas y también un crecimiento y una calidad suficientes.

⁽²⁵⁾ Se establecen requisitos para los huertos semilleros, los progenitores de familias, los clones y las mezclas de clones.

⁽²⁶⁾ Se establecen requisitos para los ensayos, para la evaluación genética de los componentes de los materiales de base y para los ensayos comparativos del material de reproducción; también se especifican las condiciones de admisión.

utilizándolo, ya que el Reglamento APB de la UE exige que el usuario muestre la diligencia debida cuando utilice recursos genéticos, pero no prohíbe la utilización de material de origen desconocido o indeterminable (véase la sección 3.3 del documento de orientación). No obstante, el usuario debe ser consciente de que, si surge nueva información que permita identificar el país proveedor, deben respetarse las disposiciones del artículo 4, apartado 5.

8.6. Utilización de animales para la mejora

Una característica específica de la utilización de recursos genéticos animales en la mejora consiste en que el fruto de esos trabajos es un nuevo animal reproductor o linaje de animales que presentan los caracteres buscados, que puede utilizarse después en nuevas actividades de mejora. A este respecto, la mejora animal se asemeja a la mejora vegetal. No obstante, también existen diferencias considerables entre ambos tipos de mejora. Los procedimientos, la forma en que se gestionan los recursos genéticos, las partes interesadas o agentes implicados y el objetivo final en cada uno de estos ámbitos son claramente distintos. Mientras que el objetivo principal en la mejora vegetal es el desarrollo y la comercialización de nuevas variedades comerciales, el producto comercial de la mejora animal es una descendencia mejorada de unos progenitores seleccionados en generaciones sucesivas, y esa descendencia puede intervenir en nuevas actividades de mejora, y generalmente lo hace. En la mejora animal, el enfoque básico es la mejora genética continua dentro de razas o líneas. Solo se crean nuevas razas o líneas diferenciadas ocasionalmente, mediante la combinación de características específicas de distintas razas o líneas, o por medio de la introgresión de nuevo material genético. Las empresas y asociaciones de criadores coordinan esfuerzos para conseguir objetivos de mejora de los ganaderos, los usuarios finales, los consumidores y la sociedad en general. Cabe señalar que, debido a las medidas veterinarias vigentes en la UE, la lista de países de los que puede importarse material animal o de reproducción es limitada, ya que son pocos los que pueden cumplir las normas veterinarias de la UE ⁽²⁷⁾.

El Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁸⁾ establece el marco reglamentario para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura (especies de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos) y su material reproductivo. También establece un marco regulador adaptado para los porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo producidos por empresas privadas que operan en sistemas de producción cerrados. El Reglamento (UE) 2016/1012 no obliga a los criadores a participar en un programa de cría dirigido por una sociedad de criadores de razas puras de la UE oficialmente reconocida, sino que solo prevé ese caso. Aunque no existe un marco regulador de esas características para otras especies animales, el presente documento de orientación se aplica también al uso de esas otras especies, incluidas las especies de animales de compañía y las utilizadas en acuicultura.

Se pueden plantear distintos escenarios cuando un criador introduce y utiliza en un país de la UE recursos genéticos animales que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (es decir, procedentes de una Parte en el Protocolo de Nagoya que ha establecido legislación aplicable en materia de acceso, etc.).

1. El animal reproductor de raza pura está inscrito en un libro genealógico ⁽²⁹⁾ de una sociedad de criadores de razas puras de la UE reconocida oficialmente, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1012. Cuando el apareamiento ⁽³⁰⁾ (utilizando un animal o su material de reproducción) se destina a la mejora de la raza mediante la selección de caracteres deseados y, por tanto, incluye trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los progenitores y la descendencia, el apareamiento entre un recurso genético al que se acaba de acceder (animales vivos o material de reproducción en forma de esperma o embriones) y que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE y un animal de una población reproductora propia debe considerarse utilización dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Cuando el producto (descendencia) de ese apareamiento se inscribe como línea o raza nueva en el libro genealógico de una organización de criadores de la UE oficialmente reconocida, el uso posterior de ese producto en actividades de reproducción no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Debe presentarse una declaración de diligencia debida cuando el producto se inscribe en el «libro».
2. El animal reproductor o su material de reproducción es introducido en un país de la UE por una empresa de cría comercial o una asociación de criadores que cuenta con un programa de cría interno, por ejemplo, de peces, aves de corral y porcinos reproductores híbridos. Por lo general, esa empresa de cría solo vende productos híbridos mejorados en el mercado. La empresa puede tener que seleccionar (a nivel interno) en sus líneas de base durante muchas generaciones tras la introducción del material de mejora procedente de un país proveedor antes de vender en el mercado un producto comercial derivado del material de reproducción introducido inicialmente. Cuando el objetivo del apareamiento es la mejora de la raza mediante la selección de caracteres deseados, lo que implica

⁽²⁷⁾ Véase el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (conocido como «Legislación sobre sanidad animal» de la UE); artículos 229-256; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1597132450279&uri=CELEX:02016R0429-20191214> (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽²⁸⁾ DO L 171 de 29.6.2016, p. 66.

⁽²⁹⁾ Tal como se define en el Reglamento (UE) 2016/1012, por «libro genealógico» se entiende lo siguiente: a) todo libro, archivo o sistema informático llevado por una sociedad de criadores de razas puras, consistente en una sección principal y, cuando la sociedad de criadores de razas puras así lo decida, en una o más secciones anexas para animales de la misma especie que no son inscribibles en la sección principal; b) en su caso, cualquier libro similar llevado por una entidad de cría ganadera.

⁽³⁰⁾ Se considera que en el concepto de apareamiento se incluyen la inseminación artificial y el apareamiento natural.

trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los progenitores y la descendencia, la incorporación en ese trabajo interno de mejora de un recurso genético al que se acaba de acceder en el marco del Reglamento APB de la UE entra en el ámbito de aplicación del Reglamento. La introducción en el mercado del producto comercial puede estar sujeta a disposiciones en materia de participación en los beneficios, según lo que se haya convenido en las CMA. La empresa, además, debe presentar una declaración de diligencia debida antes de introducir el producto de nueva creación en el mercado. Tras su introducción en el mercado, el producto comercial debe considerarse un recurso genético nuevo, y las actividades de mejora posteriores realizadas con ese producto quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

La propiedad de los recursos genéticos que se utilizan en el programa de cría también puede transferirse a otra entidad jurídica antes de la introducción en el mercado de un producto comercial. Si el producto transferido es un producto listo para su comercialización sin que su destinatario tenga que realizar más trabajos de investigación y desarrollo, la parte que efectúa la transferencia debe presentar una declaración de diligencia debida (ya que esa parte será un usuario en el sentido del Reglamento). No obstante, si el producto transferido es un producto semielaborado y el nuevo propietario prosigue con el programa de cría o utiliza el producto semielaborado en otro programa de cría, ese nuevo propietario se considera usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE y es la única entidad sujeta a obligaciones de diligencia debida, incluida la de presentar una declaración de diligencia debida, si el nuevo usuario introduce un producto acabado en el mercado. Además, el nuevo propietario debe respetar todas las obligaciones en materia de participación en los beneficios asociadas al uso de los recursos genéticos transferidos.

3. Un criador que no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 introduce un animal reproductor (ganado o animal de compañía) o su material de reproducción. Cuando el apareamiento —que implica investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los progenitores y su descendencia— tiene por objeto la mejora de la raza mediante la selección de caracteres deseados, debe considerarse que ese apareamiento entre un recurso genético al que se acaba de acceder en el marco del Reglamento APB de la UE y un animal procedente de la población reproductora de la UE entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. La descendencia del material de reproducción introducido por ese criador concreto puede emplearse en otras actividades de mejora o venderse a otros criadores. El producto vendido debe considerarse un recurso genético nuevo, y su utilización posterior en actividades de mejora queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. La responsabilidad de presentar una declaración de diligencia debida corresponde al criador.

En todas las hipótesis, el valor (potencial) de la descendencia vendida a criadores posteriores se incorpora al precio comercial pagado por el usuario posterior, y en el precio de mercado de los descendientes probablemente deberán tenerse en cuenta los posibles acuerdos de participación en los beneficios (según las CMA).

9. DESARROLLO, TRANSFORMACIÓN Y FORMULACIÓN DE PRODUCTOS ⁽³¹⁾

9.1. Desarrollo de productos

El desarrollo de productos, si lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos, se considera utilización y, por tanto, entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Creación de un grupo artificial de genes

Se importa una muestra de suelo de un país proveedor. La empresa importadora realiza la amplificación directa de ADN bacteriano de identidad desconocida procedente del suelo y utiliza el ADN amplificado para crear operones/grupos artificiales de genes. Los microorganismos transgénicos se producen expresando el grupo de genes construido artificialmente. Los metabolitos producidos por esos microorganismos modificados genéticamente se analizan y criban para detectar nuevos compuestos que no estaban presentes en la variante de tipo silvestre del microorganismo transgénico que sirve de hospedador. A continuación, los nuevos compuestos identificados se someten a ensayo en relación con actividades biológicas específicas. Durante el proceso de investigación y desarrollo, se utilizan unidades funcionales de la herencia de organismos presentes en la muestra de suelo con el fin de obtener productos de expresión génica para su estudio posterior, aun cuando esos organismos no hayan sido identificados. Por consiguiente, las actividades de investigación y desarrollo constituyen una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

⁽³¹⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

(Sector farmacéutico) Desarrollo de anticuerpos quiméricos

Un anticuerpo quimérico aislado que contiene secuencias humanas de regiones determinantes de la complementariedad (CDR) en un contexto de genes de anticuerpos animales se caracteriza funcionalmente y se modifica (por ejemplo, maduración de afinidad, humanización de secuencias marco). La secuencia del anticuerpo se tomó directamente de un animal y no se sintetizó de nuevo utilizando una secuencia de ADN de una base de datos pública. Los cambios introducidos en la secuencia de aminoácidos del anticuerpo quimérico pueden mejorar su eficacia y reducir los efectos secundarios no deseados.

Los trabajos de investigación y desarrollo se llevan a cabo en secuencias no humanas del anticuerpo (que se considera un derivado de una línea celular productora de anticuerpos) centrándose en la función de esas secuencias (sustitución de secuencias no humanas por secuencias humanas para aumentar la eficacia del anticuerpo en pacientes humanos), por lo que esa actividad se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Desarrollo de un sistema de producción de células hospedadoras

Un sistema de células hospedadoras adquirido en un país proveedor se modifica para alcanzar la expresión recombinante específica de una determinada proteína diana, por ejemplo, para producir cierto patrón de glicosilación, y puede no ser adecuado para lograr la expresión de otras proteínas. El propio sistema de células hospedadoras está sujeto a actividades de investigación y desarrollo para alcanzar la expresión de la proteína diana, es decir, el producto funcional del gen. Esas actividades de investigación y desarrollo constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Mejora de las características de un producto

Una empresa accede a una cepa fúngica por su actividad fosfolipasa reconocida. No obstante, en las pruebas de aplicación, la fosfolipasa resultó no ser suficientemente termoestable. Por consiguiente, la cepa se modificó genéticamente para producir una fosfolipasa más termoestable, y a continuación se generó una cepa recombinante para la producción a escala comercial. La construcción de cepas recombinantes de producción de variantes de fosfolipasa más termoestables lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de la cepa fúngica. Por lo tanto, se considera utilización de recursos genéticos a efectos del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Análisis y utilización de los efectos secundarios de cepas de producción

Las cepas fúngicas silvestres clásicas de producción de enzimas industriales suelen presentar, además de la actividad enzimática principal, una gama variable y a menudo diversa de actividades enzimáticas secundarias debido a la expresión funcional del gen. Por lo general, los productos de esas actividades secundarias estarán presentes también en el producto alimenticio final, ya que las enzimas alimentarias comerciales solo suelen purificarse parcialmente. Dependiendo del proceso de producción de alimentos en el que se utilice esa enzima, una determinada actividad secundaria puede aportar beneficios sinérgicos. Una empresa ha desarrollado un proceso de producción de una amilasa fúngica para aplicaciones en panadería utilizando el hongo A. Posteriormente, la empresa accede a un hongo B estrechamente relacionado con el hongo A, estudia qué actividades secundarias de ese hongo B aportan un valor añadido en aplicaciones de panadería, y utiliza esos conocimientos para optimizar el proceso de manera que se potencie esa actividad generadora de valor añadido.

El análisis de las actividades secundarias pertinentes de ese hongo B, junto con su uso para optimizar el proceso de producción, debe considerarse utilización del hongo B en el sentido del Reglamento APB de la UE, puesto que constituye investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de recursos genéticos.

(Sector de los cosméticos) Ingredientes cosméticos mejorados

Según una serie de publicaciones, los arándanos son ricos en vitamina A, C y E. Un proveedor de ingredientes quiere identificar una variedad de arándano que tiene un nivel considerablemente más elevado de esas vitaminas. No se sabe en qué lugar es posible abastecerse de ese tipo de arándanos ni cómo varía el contenido de vitaminas entre sus distintas variedades. El proveedor de ingredientes compra muestras de arbustos silvestres y cultivados de arándano de distintos países y realiza trabajos de investigación sobre la composición bioquímica de todas las muestras recibidas, analizando las proporciones de las vitaminas deseadas para seleccionar la mejor fuente. Esos trabajos de investigación ofrecen información sobre las características del recurso genético que son útiles para el proceso ulterior de desarrollo del ingrediente cosmético mejorado.

Los arándanos son recursos fitogenéticos. Puesto que se estudia su composición bioquímica para obtener hallazgos sobre las características del recurso genético con la intención de elaborar un ingrediente cosmético mejorado, esa actividad se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Preparación de nuevos aceites esenciales para obtener nuevas fragancias

Una empresa de fragancias importa plantas enteras, partes de plantas o semillas. Por primera vez, se obtienen nuevos aceites esenciales por extracción con disolventes para encontrar algunos ingredientes nuevos de fragancias. Se purifican e identifican compuestos volátiles.

La extracción y purificación de nuevos aceites esenciales y compuestos volátiles nuevos, respectivamente, a partir de un recurso genético, y la evaluación de su potencial como nuevos ingredientes de fragancias proporcionan información sobre las características del recurso genético que es útil para el proceso ulterior de desarrollo de productos y constituyen investigación y desarrollo sobre la composición bioquímica de recursos fitogenéticos. Por consiguiente, esa actividad se considera utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector farmacéutico) Utilización de componentes aislados de un recurso genético como candidatos a un medicamento

Una empresa farmacéutica importa en la UE un microorganismo aislado de una muestra de suelo obtenida en un país proveedor. Se analiza la composición genética y bioquímica del microorganismo. Se aíslan de ese microorganismo compuestos que se utilizan en nuevos ensayos para identificar candidatos para el desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Los compuestos aislados deben considerarse derivados. La selección de candidatos mediante el ensayo de su actividad bioquímica para el tratamiento de Parkinson a partir de los compuestos microbianos aislados que son derivados (y cuya continuidad con recursos genéticos está garantizada) constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.4 del documento de orientación).

(Sector de los cosméticos) Investigación de una variedad de ginseng a la que se ha accedido junto con conocimientos tradicionales

Una empresa que fabrica productos cosméticos obtiene una nueva variedad de planta de ginseng de un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y cuenta con legislación nacional que regula el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. La empresa investiga la eficacia antioxidante de esa variedad. Gracias a los conocimientos tradicionales de los habitantes de la localidad en la que se recogió la nueva variedad de ginseng se obtuvieron indicaciones sobre las propiedades antioxidantes de esa variedad, y todo ello quedó descrito en las CMA aplicables a su utilización.

La investigación de las propiedades antioxidantes de la nueva variedad de ginseng implica una investigación sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos y, por tanto, constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. Puesto que los conocimientos tradicionales están relacionados con la utilización de la variedad de ginseng a la que se accedió y están contemplados en las CMA, la utilización de esos conocimientos tradicionales también entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

9.2. Transformación

La transformación de recursos genéticos para la posterior incorporación a un producto de esos recursos o de los compuestos contenidos en ellos, cuando las propiedades del recurso genético o de sus compuestos se conocen o no son pertinentes, no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (véase la sección 2.3.3.2 del documento de orientación). Es el caso, por ejemplo, de la transformación de tomates para producir un puré o un zumo, de la transformación de aloe vera, manteca de karité o aceites esenciales de rosa para su posterior incorporación a productos

cosméticos, o de la extracción de organismos para obtener plaguicidas biológicos. Los extractos o los compuestos bioquímicos purificados pueden ser comercializados o nuevamente transformados por terceros. No obstante, si se investigan las propiedades del recurso genético o de sus compuestos, esa actividad constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de la biotecnología) Transformación de materias primas para su incorporación posterior a un producto

La empresa A compra a la empresa B una proteasa como ingrediente para su utilización en un detergente en polvo. La empresa B fabricó el producto enzimático a partir de un gen originario de un microorganismo. La empresa B obtuvo el CFP del país de origen, negoció unas CMA con él y, cuando el producto enzimático se introdujo en el mercado de la UE para todos los usos de limpieza, realizó una declaración de diligencia debida. Antes de utilizarlo en el detergente en polvo, la empresa A tuvo que seguir trabajando para encontrar las condiciones óptimas de estabilidad y rendimiento de la proteasa en el detergente en polvo específico. Esa labor, si genera nuevos conocimientos sobre las propiedades de la proteasa, constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Desarrollo de aromas obtenidos por proceso térmico

Los «aromas obtenidos por proceso térmico» se generan habitualmente calentando un azúcar reductor (como glucosa o xilosa) con aminoácidos (o fuentes de aminoácidos, como extractos de levadura, hidrolizados de proteínas, etc.) y otras materias primas, como grasas (por ejemplo, grasa de pollo), sal de mesa y agua. El perfil sensorial se optimiza en función de la aplicación prevista en un proceso iterativo mediante la variación de los parámetros de reacción (dentro de unos rangos típicos, por ejemplo, de temperatura, duración, concentración de las distintas materias primas y momento de la incorporación) y la posterior evaluación sensorial. Este tipo de actividad es una transformación. Ya se conocen las propiedades del compuesto bioquímico. No se realiza ningún trabajo de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica y, por tanto, esa actividad no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Preparación de caldos de fermentación para utilizarlos como plaguicidas biológicos o bioestimulantes

Los plaguicidas biológicos o los bioestimulantes microbianos suelen generarse o multiplicarse en un cultivo líquido. En muchos casos, los microbios no se utilizan como tales. En lugar de ello, suelen esterilizarse, y lo que se utiliza es el caldo de fermentación resultante. Esa actividad consiste en una producción en la que se utilizan frutos de investigación existentes y no implica nuevos trabajos de investigación sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos, por lo que no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Utilización de procesos normalizados para la producción de una bacteria de ácido láctico

Los fermentos basados en bacterias de ácido láctico son ingredientes utilizados para la producción de productos acabados fermentados.

El proceso de producción de un fermento (o un probiótico) consiste generalmente en lo siguiente:

- Una fase de propagación, en la que una bacteria de ácido láctico se introduce en un medio de cultivo adecuado y se reproduce para formar la biomasa.
- Una fase de concentración, que se realiza generalmente por centrifugación o por procesos de separación (por ejemplo, un sistema de ultrafiltración).
- Una fase de preservación, realizada casi siempre por ultracongelación o liofilización, y
- Una fase de mezcla/envasado (por ejemplo, suele añadirse más de una cepa al producto comercial final).

Una empresa que suministra fermentos al sector lácteo obtiene de una colección una nueva cepa de *Streptococcus thermophilus* y utiliza una receta ya existente para el proceso industrial de producción de un fermento con la cepa adquirida de *S. thermophilus*, sin necesidad de adaptar el proceso. Esa labor de adaptación industrial no incluye ningún trabajo de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de recursos genéticos. Por consiguiente, no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

9.3. Formulación de productos

La formulación de un producto mezclando ingredientes o añadiendo compuestos, sin realizar ningún trabajo de investigación sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos, no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE. Ejemplos de ellos son la formulación de un nuevo compuesto aromatizante para su uso como ingrediente en alimentos y bebidas mediante la recombinación y transformación física de ingredientes con unas propiedades sensoriales, gustativas y otras características funcionales ya conocidas, y añadiendo coadyuvantes, aditivos alimentarios o conservantes al ingrediente activo de un plaguicida biológico o un bioestimulante para garantizar una calidad, manipulación o vida útil óptima del producto.

No obstante, si se realizan trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos o los compuestos presentes en esos recursos genéticos, esa actividad constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de la biotecnología) Formulación de productos para optimizar su rendimiento

La empresa A compra a la empresa B una proteasa como ingrediente para su utilización en un detergente en polvo. La empresa B fabricó el producto enzimático a partir de un gen originario de un microorganismo. La empresa B obtuvo el CFP del país de origen, negoció unas CMA con él y, cuando el producto enzimático se introdujo en el mercado de la UE para todos los usos de limpieza, realizó una declaración de diligencia debida. Antes de utilizarlo en el detergente en polvo, la empresa A tuvo que proseguir la labor de formulación para encontrar las condiciones óptimas de estabilidad y rendimiento del detergente cambiando las proporciones de los ingredientes (proteasa incluida). Puesto que esa labor de formulación no implica investigación y desarrollo sobre la composición bioquímica de la proteasa, no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Desarrollo de nuevas formas de un producto

En la UE, las enzimas autorizadas como auxiliares tecnológicos alimentarios o aditivos de piensos se comercializan habitualmente como preparados con una actividad enzimática mínima garantizada por gramo de producto formulado. Como medida clásica de gestión del ciclo de vida de un preparado enzimático para la transformación de alimentos, es posible crear una forma más concentrada del producto —por ejemplo, mediante deshidratación— que presente una actividad enzimática mínima garantizada por gramo de producto formulado más alta que la del producto inicial, sin modificar de otro modo su composición. El aumento de la concentración enzimática del producto final no implica investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica del recurso genético, que no ha sido modificado ni estudiado. El desarrollo de nuevas formas de un producto no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Preparación de una formulación prototipo

El ginseng es conocido por sus propiedades cosméticas, por ejemplo, su efecto antioxidante. Un fabricante de productos cosméticos acabados obtiene una variedad bien conocida de una planta de ginseng y confirma su eficacia antioxidante en varias formulaciones prototipo para conseguir una nueva formulación de un producto cosmético acabado.

Informes públicos y estudios científicos ya habían dado a conocer las propiedades de la variedad de ginseng. Una nueva combinación de ingredientes con propiedades bien conocidas no implica investigación y desarrollo de la composición bioquímica o genética de recursos genéticos, por lo que no constituye una utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los cosméticos) Formulación de un producto utilizando una nueva variedad de ginseng

Se importa una variedad de ginseng aún no probada con la intención de desarrollar un producto cosmético nuevo. Aunque las propiedades de las especies de ginseng son generalmente conocidas, no ocurre lo mismo con la composición química del ingrediente activo necesario de esta nueva variedad, por lo que esta se analiza y somete a pruebas para determinar si es tan eficaz como otras variedades de ginseng y, en caso afirmativo, cómo debe combinarse con otros ingredientes para obtener un cosmético adecuado. La formulación del producto lleva aparejados trabajos de investigación y desarrollo de la composición bioquímica del recurso genético con el fin de obtener información sobre sus características para desarrollar un producto, por lo que constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

10. ENSAYO DE PRODUCTOS ⁽³²⁾

10.1. Ensayo de productos (incluso ensayos reglamentarios)

Muchos de los productos — si no todos— que se desarrollan utilizando recursos genéticos y que van a introducirse en el mercado tienen que someterse a una serie de ensayos para determinar su identidad, pureza, calidad, eficacia o seguridad, con objeto de establecer si cumplen las normas previstas de producto o de mercado. Durante todas las fases del proceso de investigación y desarrollo y en todos los sectores que utilizan recursos genéticos se realizan ensayos de productos.

Los ensayos de productos pueden considerarse un elemento esencial de la investigación y el desarrollo de un producto comercial. En todas las fases de desarrollo, los productos candidatos se someterán a ensayo, por ejemplo, para verificar si se ha purificado un ingrediente activo o si se han mantenido, reforzado o mejorado determinadas cualidades. Los ensayos pueden estudiar el rendimiento del recurso o recursos genéticos —o sus derivados— que intervienen en el desarrollo del producto, o bien otros ingredientes o componentes esenciales de un producto candidato. Esos ensayos son un elemento fundamental del proceso de investigación y desarrollo, por lo que se considera que constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE (si implican la investigación y el desarrollo de la composición genética o bioquímica de uno o varios recursos genéticos). Esos ensayos, sin embargo, aún no son ensayos sobre el producto final.

En el caso de varias categorías de productos, los ensayos pueden venir impuestos por leyes y reglamentos; esos ensayos se realizan casi siempre sobre el producto final, que es el fruto del proceso de investigación y desarrollo. Puede tratarse de ensayos que utilicen hechos probados sobre la composición genética o bioquímica del recurso genético como parámetro de referencia en función del cual se prueba el rendimiento del producto. Normalmente, tales ensayos sobre productos finales no conducen a cambios ni a un nuevo desarrollo de la composición o las propiedades del producto y, por tanto, no se consideran investigación y desarrollo en el sentido del Reglamento APB de la UE. No obstante, cuando los resultados de los ensayos reglamentarios dan lugar a un nuevo desarrollo o a alteraciones de los recursos genéticos incorporados al producto final antes de su introducción en el mercado, o si tales ensayos sobre el producto candidato generan nuevos conocimientos y se considera que contribuyen a nuevos trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética y bioquímica de los recursos genéticos incorporados al producto final, esa actividad constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

Aunque en algunos sectores (por ejemplo, en la mejora vegetal y animal), los casos que conducen a nuevos trabajos de investigación y desarrollo en respuesta a los ensayos reglamentarios finales son infrecuentes, en otros (por ejemplo, el sector farmacéutico), son muy comunes los ensayos precoces de productos en fase de desarrollo para cumplir unos requisitos de seguridad y eficacia impuestos por ley.

También pueden realizarse ensayos con lotes de productos comerciales específicos (por ejemplo, lotes de medicamentos, de semillas) para verificar si cumplen las normas de producto. Las pruebas confirmatorias de lotes de productos para verificar si se ajustan a las normas de producto no se consideran utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE, ya que no implican investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos y no proporcionan hallazgos adicionales sobre las características de los recursos genéticos para el desarrollo del producto. No obstante, si los resultados de los ensayos sobre un producto se utilizan para modificar el producto o su proceso de producción mediante trabajos de investigación y desarrollo sobre el recurso genético, se considera que tales ensayos contribuyen a nuevas actividades de investigación y desarrollo del producto y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los alimentos y piensos) Detección y corrección de defectos organolépticos

Se realizan pruebas sobre la formulación de un sabor. Si el ensayo detecta un defecto organoléptico (sabor desagradable), los resultados pueden conducir i) a una nueva definición de las especificaciones de las materias primas, pero sin modificar el proceso de desarrollo del producto, en cuyo caso el uso de los resultados no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, o ii) a un cambio en el proceso de desarrollo del producto, en cuyo caso el análisis aportaría nuevas cualidades al nuevo producto modificado y, por tanto, el ensayo entraría en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

⁽³²⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

También pueden realizarse pruebas de calidad de productos básicos que van a introducirse en el mercado, por ejemplo, para determinar si pueden utilizarse como alimentos o piensos. Esas pruebas pueden medir la ausencia de determinadas toxinas o la presencia de determinados niveles de nutrientes. Esas pruebas no llevan aparejados trabajos de investigación y desarrollo y, por consiguiente, no constituyen utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

En algunos casos, los recursos genéticos o los productos desarrollados utilizando recursos genéticos pueden utilizarse como herramientas para realizar esas pruebas de productos. Cuando los recursos genéticos se usan como herramientas de ensayo o de referencia, esa actividad no se considera utilización en el sentido del Reglamento (véanse la sección 2.3.3.2 del documento de orientación y el capítulo 7 del anexo II).

10.2. Ensayos clínicos

El desarrollo de productos farmacéuticos y la introducción de medicamentos en el mercado están regulados estrictamente en la UE. Tienen que realizarse varios ensayos clínicos para obtener una autorización de comercialización. Esos ensayos se realizan en cuatro fases durante el proceso de desarrollo del producto.

Las dos primeras fases (fases I y II) se centran en la actividad de un nuevo medicamento objeto de investigación. En la fase I se estudian la seguridad, la farmacocinética/farmacodinámica, la dosis y, en el caso de las vacunas, las respuestas inmunitarias, y, en la fase II, la seguridad y la eficacia. Los resultados de los ensayos se tendrán en cuenta en el diseño del producto. Las actividades realizadas en esas dos fases, si implican trabajos de investigación y desarrollo de la composición genética o bioquímica de recursos genéticos, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

Las dos últimas fases (fases III y IV, interviniendo esta última después de la obtención de la licencia) tienen por objeto confirmar y demostrar los resultados de las fases anteriores del ensayo de los candidatos a medicamentos para garantizar un uso seguro y eficaz para la indicación prevista y la población destinataria. Los estudios de la fase III tienen por objeto proporcionar una base adecuada para autorizar la comercialización, confirmar la seguridad y eficacia del producto y, en ocasiones, examinar más a fondo aspectos tales como la relación dosis-respuesta o el uso en poblaciones más amplias y diversas. Los estudios de la fase IV empiezan tras la concesión de la licencia (y, por tanto, después de que se haya presentado una declaración de diligencia debida) y tienen por objeto optimizar el uso del medicamento, y se refieren, por ejemplo, a las interacciones con otros medicamentos e implican nuevos estudios de seguridad. Los procesos consisten, por ejemplo, en el seguimiento de los efectos secundarios, la comparación con tratamientos habituales y productos farmacéuticos ya autorizados, y la obtención de nueva información para el análisis. Por lo general, el único propósito de los estudios realizados en las fases III y IV es confirmar y comprender mejor el uso clínico del producto. Si los ensayos solo confirman los resultados obtenidos en las fases I y II, y no se realizan otras actividades de investigación y desarrollo sobre el producto, esas fases no constituirán normalmente una utilización en el marco del Reglamento APB de la UE. No obstante, en algunos casos, los estudios de las fases III y IV proporcionan nuevos hallazgos científicos en relación con los efectos adversos, la comparación con otros medicamentos, etc. Cuando, como resultado de dichos ensayos, el producto se modifica bioquímicamente (y, por tanto, tiene lugar una nueva utilización consistente en trabajos de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos utilizados para desarrollar el producto), tales ensayos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE.

También puede ocurrir que los recursos genéticos solo sean el objeto del desarrollo del producto en los estudios de las fases III y IV, después de realizados, en las fases I y II, trabajos de investigación y desarrollo exclusivamente sobre la base de la secuencia de ADN y otra información. En estos últimos casos, los estudios de investigación y desarrollo llevados a cabo en las fases III y IV, cuando se utilizan recursos genéticos únicamente en esas fases, se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, ya que el rendimiento real del producto final solo puede establecerse en la forma del recurso genético utilizado.

11. COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN ⁽³³⁾

El Reglamento APB de la UE establece una serie de obligaciones aplicables cuando un producto —desarrollado por medio de la investigación y el desarrollo sobre un recurso genético que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento— llega a la fase final de desarrollo y se introduce en el mercado de la UE. En concreto, el usuario debe presentar una declaración de diligencia debida (véase también la sección 4.2 del documento de orientación). Esas obligaciones son aplicables a todos los usuarios, independientemente de que procedan de entidades comerciales o no comerciales.

⁽³³⁾ Como recordatorio, a lo largo del presente documento se parte de la hipótesis de que se accede a los recursos genéticos en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya y que ha establecido medidas de acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y que se han cumplido todas las demás condiciones geográficas y temporales. Además, se presume que se cumplirán y transferirán a los usuarios posteriores las obligaciones contractuales y de otro tipo que imponga otra legislación, si procede. Esto no vuelve a repetirse en cada caso.

Algunos centros públicos de investigación, en particular en el ámbito de la salud y de la agricultura, desarrollan productos comerciales por mandato gubernamental, y tanto las universidades como los centros de investigación pueden realizar actividades que generen y comercialicen productos finales en una empresa semilla comercial creada a tal efecto. También puede ocurrir que un socio comercial comercialice un producto final en virtud de un contrato. Si los trabajos de investigación y desarrollo en los que se utilizan recursos genéticos que dan lugar a un producto final están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, independientemente de que los productos tengan una función en el ámbito de la sanidad pública, la seguridad alimentaria o el medio ambiente, deben respetarse los requisitos del Reglamento. Antes de introducir esos productos en el mercado, debe presentarse una declaración de diligencia debida con arreglo al Reglamento APB de la UE. Esta obligación también es aplicable si la comercialización efectiva se contrata a un socio comercial (que no será usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE).

(Investigación pública) Productos desarrollados por una empresa semilla de un centro público de investigación que, a continuación, comercializa otra empresa

Un investigador de una universidad descubre en su investigación académica un producto genético que puede constituir la base de un nuevo antibiótico. La universidad crea una empresa semilla para facilitar la investigación en curso y el desarrollo de un producto que podría llegar a comercializarse. Una vez creado el producto, la empresa vende los derechos a una empresa farmacéutica que no lleva a cabo ningún otro trabajo de investigación y desarrollo, sino que introduce el producto en el mercado de la UE. La empresa semilla que llevó a cabo la investigación y el desarrollo es responsable de presentar una declaración de diligencia debida (la empresa farmacéutica no es usuaria porque no ha llevado a cabo actividades de investigación y desarrollo).

Si no se lleva a cabo ningún trabajo de investigación y desarrollo sobre recursos genéticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE que conduzca al desarrollo de un producto, las actividades de comercialización no generan obligaciones del Reglamento APB de la UE y no se exige una declaración de diligencia debida.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Comercialización de un producto existente para un uso nuevo

Una sustancia que ya se utiliza en un aceite vegetal en alimentos obtiene, en virtud de la legislación sobre productos fitosanitarios, la aprobación como sustancia básica [tal como se define en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009], y se autoriza su uso como agente fitosanitario. Es posible que ese producto tenga que cumplir requisitos de otra legislación, pero las obligaciones del Reglamento APB de la UE no se activan solo por procedimientos reglamentarios, si no hay utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

(Sector de los plaguicidas biológicos y los bioestimulantes) Aplicación de plaguicidas biológicos y bioestimulantes

Unos extractos —purificados o no— o unos compuestos que existen naturalmente se aplican como plaguicidas biológicos (ingredientes vegetales / metabolitos / moléculas / mezclas) o bioestimulantes. No se realiza ningún trabajo de investigación sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos y, por tanto, esa actividad no constituye utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

No obstante, si se efectúa una labor de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los extractos (y hay continuidad con el recurso genético, como se describe en el punto 2.3.4 del documento de orientación) con objeto, por ejemplo, de determinar su eficacia y su función o actividad bioquímica específica, esos trabajos se considerarán utilización en el sentido del Reglamento APB de la UE.

12. ÍNDICE DE CASOS

En el cuadro que se ofrece a continuación figura una lista de los ejemplos expuestos en el anexo II, con referencia los sectores de los que se extrajeron. Hay que recordar, sin embargo, que la interpretación dada en los ejemplos también es aplicable a otros sectores. *(Pulse en el caso)*

Sector	Caso	Sección
Mejora animal	Adquisición de animales por ganaderos	2.1. Adquisición: directa o a través de una cadena de suministro
	Investigación científica básica del contexto genético de caracteres	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Caracterización de un recurso genético que proporciona conocimientos aplicables a la mejora	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Desarrollo de herramientas de diagnóstico para demostrar la identidad de productos de gran calidad	7.2. Recursos genéticos como herramientas: desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia
	Desarrollo de métodos de rastreabilidad	7.2. Recursos genéticos como herramientas: desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia
	Determinación de la biodiversidad entre poblaciones y dentro de ellas	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
Plaguicidas biológicos y bioestimulantes	Aplicación de plaguicidas biológicos y bioestimulantes	11. Comercialización y aplicación
	Comercialización de un producto existente para un uso nuevo	11. Comercialización y aplicación
	Optimización de las condiciones de cría/cultivo de organismos	4. Cría y multiplicación
	Caracterización fisicoquímica de extractos y sustancias (tipos de compuestos activos presentes) para utilizarlos como plaguicidas biológicos o bioestimulantes	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Preparación de caldos de fermentación para utilizarlos como plaguicidas biológicos o bioestimulantes	9.2. Desarrollo, transformación y formulación de productos: transformación
	Cría/cultivo (incluida la multiplicación) de plaguicidas biológicos o bioestimulantes para fines de conservación y reproducción (incluidos los «servicios de amplificación»)	4. Cría y multiplicación
Biotecnología	Utilización de patógenos para seguir la eficacia de productos fitosanitarios	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Desarrollo de un kit de detección de material transgénico en alimentos	7.2. Recursos genéticos como herramientas: desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia
	Optimización de un vector de clonación	7.3. Recursos genéticos como herramientas: vector u hospedador
	Transformación de materias primas para su incorporación a un producto	9.2. Desarrollo, transformación y formulación de productos: transformación

Sector	Caso	Sección
	Formulación de productos para optimizar su rendimiento	9.3. Desarrollo, transformación y formulación de productos: formulación de productos
	Utilización de <i>E. coli</i> como hospedador de genes Bt	7.3. Recursos genéticos como herramientas: vector u hospedador
Titulares de colecciones	Depósito de materiales de origen confidencial en una colección registrada	3. Almacenamiento y gestión de colecciones
	Determinación de la biodiversidad entre poblaciones y dentro de ellas	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Análisis filogenéticos sin estudio de la función de los genes	6.3. Identificación y caracterización: análisis filogenéticos
	Análisis filogenéticos con estudio de la función de genes	6.3. Identificación y caracterización: análisis filogenéticos
	Restricciones al suministro a terceros	3. Almacenamiento y gestión de colecciones
	Almacenamiento de recursos genéticos como depósito de seguridad	3. Almacenamiento y gestión de colecciones
	Condiciones de transferencia en el Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM)	3. Almacenamiento y gestión de colecciones
	Secuenciación del genoma completo	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
	Programa de cría de un parque zoológico	5. Intercambio y transferencia
Cosméticos	Utilización de un recurso genético como referencia para validar un modelo de ensayo <i>in vitro</i> en relación con la actividad antienviejimiento	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Desarrollo de un nuevo sistema de ensayo	7.2. Recursos genéticos como herramientas: desarrollo de herramientas de ensayo o de referencia
	Formulación de un producto utilizando una nueva variedad de ginseng	9.3. Desarrollo, transformación y formulación de productos: formulación de productos
	Ingredientes cosméticos mejorados	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Investigación de una variedad de ginseng a la que se ha accedido junto con conocimientos tradicionales	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Preparación de una formulación prototipo	9.3. Desarrollo, transformación y formulación de productos: formulación de productos
	Preparación de nuevos aceites esenciales para obtener nuevas fragancias	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Identificación taxonómica de un organismo y descubrimiento posterior de funciones bioquímicas de sus genes	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
Alimentos y piensos	Análisis y utilización de los efectos secundarios de cepas de producción	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos

Sector	Caso	Sección
	Detección y corrección de defectos organolépticos	10.1. Ensayo de productos (incluso ensayos reglamentarios)
	Desarrollo de aromas obtenidos por proceso térmico	9.2. Desarrollo, transformación y formulación de productos: transformación
	Desarrollo de nuevas formas de un producto	9.3. Desarrollo, transformación y formulación de productos: formulación de productos
	Mejora de las características de un producto	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Análisis en profundidad de amilasas	6.5. Identificación y caracterización: cribado a gran escala
	Cribado	6.5. Identificación y caracterización: cribado a gran escala
	Utilización de procesos normalizados para la producción de una bacteria de ácido láctico	9.2. Desarrollo, transformación y formulación de productos: transformación
	Secuenciación del genoma completo	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
Cuestiones generales	Adquisición de recursos genéticos como productos básicos	2.1. Adquisición: directa o a través de una cadena de suministro
	Importación de muestras de suelo	2.1. Adquisición: directa o a través de una cadena de suministro
	Investigación de funciones genéticas: especies introducidas establecidas	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
Farmacéutico	Creación de un grupo artificial de genes	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Desarrollo de un sistema de producción de células hospedadoras	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Desarrollo de anticuerpos quiméricos	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
	Ingeniería de células animales para optimizar las propiedades de producción de virus	7.4. Recursos genéticos como herramientas: biofábrica
	Metagenómica funcional y descubrimiento de antibióticos	6.5. Identificación y caracterización: cribado a gran escala
	Investigación de la función genética descubierta en un estudio taxonómico	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
	Almacenamiento de patógenos a la espera de una decisión sobre su uso en una vacuna	3. Almacenamiento y gestión de colecciones
	Utilización de un patógeno con la intención de crear reactivos para la validación de ensayos	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Utilización de células animales para la fabricación de vacunas	7.4. Recursos genéticos como herramientas: biofábrica

Sector	Caso	Sección
	Utilización de animales en modelos de ensayo con animales	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Utilización de herramientas de investigación para comprender procesos celulares	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Utilización de componentes aislados de un recurso genético como candidatos a un medicamento	9.1. Desarrollo, transformación y formulación de productos: desarrollo de productos
Mejora vegetal	Utilización de un pariente silvestre de un cultivo, de una variedad autóctona o de una variedad de agricultor en un programa de mejora	8.4. Mejora: utilización de variedades vegetales comerciales
	Utilización en un programa de mejora de una variedad introducida en el mercado de la UE	8.4. Mejora: utilización de variedades vegetales comerciales
	Utilización de variedades existentes como referencias en ensayos de evaluación	7.1. Recursos genéticos como herramientas: utilización de recursos genéticos como herramientas de ensayo o de referencia
	Utilización de insectos como vectores para infectar plantas en ensayos sobre enfermedades	7.3. Recursos genéticos como herramientas: vector u hospedador
	Virulencia de patógenos	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
Investigación pública	Análisis de metacódigos de barras de ADN ambiental de muestras de agua para determinar el número de especies de peces presentes	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
	Productos desarrollados por una empresa semilla de un centro público de investigación que, a continuación, comercializa otra empresa	11. Comercialización y aplicación
	Reconstrucción de redes tróficas utilizando la codificación de barras de ADN de plantas e insectos herbívoros obtenidos en condiciones <i>in situ</i>	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
	Investigación y desarrollo sobre propiedades mecánicas y ópticas	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Trabajos de investigación sobre la función de unos genes encontrados en especies forestales, que no llevan aparejado ningún desarrollo ulterior	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Investigación dirigida a determinar propiedades morfológicas o anatómicas	6.2. Identificación y caracterización: caracterización
	Identificación taxonómica de patógenos humanos u organismos asociados	6.1. Identificación y caracterización: identificación taxonómica de organismos e investigación taxonómica
	Utilización del ADN ambiental (eDNA) para el cribado en relación con un organismo objetivo	6.5. Identificación y caracterización: cribado a gran escala