



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

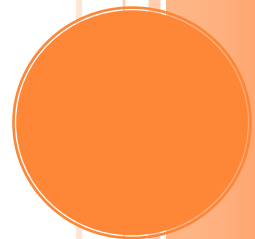


Universidad
Rey Juan Carlos

Cátedra UNESCO
de Territorio y Medio Ambiente

REVISIÓN DE LA POLÍTICA DE ABS DEL BANCO ESPAÑOL DE ALGAS

Una Propuesta Integradora de Innovación



REVISIÓN DE LA POLÍTICA DE ABS DEL BANCO ESPAÑOL DE ALGAS

Una Propuesta Integradora de Innovación

Este informe ha sido elaborado por Alejandro Lago Candeira y por Luciana Silvestri, como parte del equipo investigador de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente de la Universidad Rey Juan Carlos. Igualmente ha contado con la colaboración del Equipo de Biodiversidad Marina Atlántica del Instituto B. Franklin de Estudios Norteamericanos de la Universidad de Alcalá de Henares.

ANTECEDENTES Y CONSULTA	5
CONSIDERACIONES:	8
1. Derecho internacional sobre Diversidad Biológica y el Acceso a los Recursos Genéticos y Reparto de Beneficios (ABS)	8
1. El Acceso a los Recursos Genéticos y Reparto de Beneficios en el Convenio sobre Diversidad Biológica	8
2. Las Directrices de Bonn	12
3. El Protocolo de Nagoya	14
2. Legislación Nacional sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Reparto de Beneficios (ABS)	24
1. España	
2. México	
3. Portugal (Azores), Cabo Verde, Reino Unido, Mali, Marruecos, Mauritania, Birmania, Chad, Israel y Sahara Occidental	
4. Madagascar	
5. Canadá y Japón	
6. India	
7. Etiopía	
8. Bolivia	
9. Perú	
10. Argentina	
11. Guatemala	
12. Islandia	
13. Estados Unidos (Death Valley)	
ANEXO I- PROPUESTA DE PROTOCOLO INTERNO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y REPARTO DE BENEFICIOS (ESPAÑOL E INGLÉS)	33
ANEXO II- MODELO DE PROPUESTA DE PIC (ESPAÑOL E INGLÉS) Y MODELO DE PROPUESTA DE CERTIFICADO DE PIC (ESPAÑOL E INGLÉS)	49

**ANEXO III.- MODELOS DE ACUERDOS DE
TRANSFERENCIA DE MATERIAL[USO COMERCIAL
Y NO COMERCIAL] (ESPAÑOL E INGLÉS) 55**

**ANEXO IV.- DECLARACIÓN SOBRE POLÍTICA DE
ABS DEL BANCO ESPAÑOL DE ALGAS PARA
PÁGINA WEB (ESPAÑOL E INGLÉS) 69**

Por el Banco Español de Algas se formula la consulta que más adelante se referirá sobre la base de los siguientes

ANTECEDENTES

PRIMERO.- El Banco Español de Algas se dedica a la investigación de algología aplicada y oceanografía biológica.

La principal línea de investigación en algología aplicada es la agronomía marina, y en particular, el desarrollo de una actividad agro-industrial de interés para Canarias a través del cultivo y aprovechamiento industrial de los vegetales acuáticos, fundamentalmente de algas. Desde el año 1987 trabajan en proyectos relacionados con la biotecnología, el cultivo y las aplicaciones de algas (macro-, microalgas y cianobacterias) y la fisiología de estos organismos bajo condiciones de cultivo.

Por otra parte, la principal línea de investigación en oceanografía biológica corresponde al estudio de la distribución, metabolismo y relaciones tróficas de las comunidades planctónicas y su interacción con procesos físicos.

Esta iniciativa queda principalmente encuadrada dentro del proyecto de “Consolidación del Banco Español del Algas en el marco del Programa Estatal de I+D sobre producción de fitoplancton para la obtención de biocombustibles y para la captación de CO₂ dentro del Plan E de estímulo de la economía y empleo.

SEGUNDO.- Como consecuencia de la búsqueda de vegetales acuáticos de origen marino y terrestre, el Banco Español de Algas lleva a cabo expediciones científicas en territorio y aguas jurisdiccionales españolas así como de terceros países, en donde obtiene muestras de organismos y accede a sus recursos genéticos.

TERCERO.- Igualmente como parte de su actividad el Banco Español de Algas suministra dichas muestras biológicas, como materia prima para la investigación o el uso comercial, a otras entidades.

CUARTO.- El Convenio sobre Diversidad Biológica (aprobado en 1992) (en adelante CDB) estableció, en su artículo 15, la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales y, por tanto, la facultad de los Estados de regular el acceso a sus recursos genéticos. El artículo 15 introdujo, además de las condiciones generales a las que podía estar sometido el acceso a los recursos genéticos (principalmente el Consentimiento Previo Informado o PIC en el acrónimo inglés, y los términos mutuamente acordados o MATs), el reparto de beneficios derivado del acceso a

dichos recursos (lo que se conoce con el acrónimo en inglés del *Access and Benefit Sharing*, en adelante ABS).

QUINTO.- El CDB incluye en su ámbito de aplicación el mar territorial y la Zona Económica Exclusiva (ZEE), dado que su artículo 4 establece que el Convenio se aplicará en el caso de componentes de la diversidad biológica en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional. Este artículo se ve reforzado, en el caso de los recursos marinos, por el artículo 22.2 que, de forma explícita, establece que “las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar”.

SEXTO.- El CDB aprobó en el año 2002 las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

SÉPTIMO.- La Asamblea General de Naciones Unidas creó en el año 2005, recogiendo el mandato establecido en el Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible celebrada en Johannesburgo en el año 2002, un grupo informal *ad hoc* de participación abierta para estudiar las cuestiones relativas a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica marina en zonas más allá de la jurisdicción nacional, el cual viene discutiendo las formas de protección de la biodiversidad marina en dichas áreas, en particular a través de la creación de Áreas Marinas Protegidas, y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Este grupo se ha reunido en los años 2006, 2008 y 2010 y lo volverá a hacer en mayo de 2011 de cara a hacer alguna recomendación que se pueda aprobar en este sentido por la próxima Conferencia Mundial sobre Desarrollo Sostenible que tendrá lugar el próximo año en Río de Janeiro (reunión de Río+20).

OCTAVO.- La 10ª Conferencia de las Partes (COP 10) del CDB aprobó el “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización” en la ciudad de Nagoya, Japón; el cual completa, en lo que corresponde, al CDB y regula en detalle el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios que de su utilización se deriven para las Partes que lo ratifiquen.

NOVENO.- Para la elaboración de esta consulta el Banco Español de Algas facilita a la Cátedra un catálogo en el que indica las muestras de las que disponen en la

actualidad caracterizándolas por su especie, lugar y momento de la extracción. Igualmente facilitan el borrador de dos Acuerdos de Transferencia de Material así como el vínculo para acceder a las páginas web de los más importantes bancos de algas e instituciones afines a nivel mundial.

DÉCIMO.- En la reunión mantenida por ambas partes el 11 de febrero de 2011 en las instalaciones del Banco Español de Algas en el Puerto de Taliarte (Gran Canaria) se solicitó por parte del Banco Español de Algas la opinión de la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente sobre la situación jurídica de las muestras tomadas en jurisdicción española y de terceros países, así como la revisión y evaluación de los contratos tipo (acuerdos de transferencia de material) que el Banco Español de Algas quiere utilizar en sus intercambios de material, a la luz de las obligaciones derivadas del CDB e instrumentos de desarrollo en materia de ABS. Igualmente solicitan el desarrollo de un protocolo de actuación que internalice las medidas de ABS en sus actividades. Dicha petición quedó finalmente documentada para la oportuna tramitación interna a través de la carta remitida por el Banco Español de Algas de fecha 1 de marzo de 2011.

Sobre una base de los citados antecedentes el Banco Español de Algas formula la siguiente

CONSULTA

1.- Solicita **informe sobre la legislación** y requisitos sobre acceso a recursos genéticos acuáticos y reparto de beneficios en los países en los que ha llevado a cabo campañas de bioprospección:

Argentina, Azores, Birmania, Bolivia, Cabo Verde, Canadá, Chad, España, Estados Unidos, Etiopía, Guatemala, Islandia, Israel, Japón, Madagascar, Malí, Marruecos, Mauritania, México, Perú, Portugal, Reino Unido, Sahara Occidental.

2.- En base a la normativa relativa a acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios derivados de su utilización (ABS) del CDB e instrumentos de desarrollo, solicita **la revisión y adecuación de los contratos** tipo (Acuerdos de Transferencia de Material) que el Banco Español de Algas quieren utilizar para llevar a cabo sus intercambios de recursos genéticos con otras instituciones.

3.- A la luz del análisis y evaluación de su actividad y de los contratos tipo se solicita la preparación de unas directrices internas o protocolo que el Banco Español de Algas puede fácilmente introducir para asegurarse en el desarrollo de su actividad del cumplimiento de los requisitos derivados por las distintas regulaciones sobre ABS.

Atendiendo gustosamente los términos de la citada consulta, la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC) formula las siguientes

CONSIDERACIONES

1. Derecho internacional sobre Diversidad Biológica y el Acceso a los Recursos Genéticos y Reparto de Beneficios (ABS)

I. CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA (CDB)

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado el 5 de junio de 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Este Convenio fue ratificado por España el 21 de diciembre de 1993 (BOE de 1 de febrero de 1994), por lo que el Convenio forma parte del derecho español.

Uno de los objetivos de la CDB es **“la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven en la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos...”** (artículo 1).

Específicamente, el artículo 15. 1 establece que **“En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”**. De esta forma, el CDB es el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante que establece la soberanía nacional sobre los recursos genéticos.

Bajo esta cláusula **los Estados son libres**, en ejercicio de su soberanía, **de liberalizar totalmente esos recursos o de controlar el acceso sobre los mismos mediante la correspondiente legislación nacional**.

Así, **la mayoría de países desarrollados no han regulado el acceso a sus recursos genéticos** y, por tanto, el acceso a los mismos está solamente condicionado al permiso o autorización del propietario del terreno, en caso de que la bioprospección se lleve a cabo en terrenos privados, o de las administraciones o instituciones públicas cuando dicha bioprospección se vaya a llevar a cabo en espacios públicos.

En cambio, **varios países en vías de desarrollo sí decidieron legislar sobre ABS** y por ello, a fin de acceder a los recursos genéticos sobre los cuales ejercen soberanía es necesario dar cumplimiento a la legislación nacional sobre el tema. Recientemente algunos países desarrollados han empezado a regular el acceso a sus recursos genéticos, bien de una manera parcial (Estados Unidos en sus parques nacionales, a pesar de no ser Parte del CDB) o bien de una manera más holística (Noruega).

Por último, podemos agregar que el sistema de ABS propuesto en el CDB se extiende a **todos los recursos genéticos que se encuentren en los territorios que estén bajo la soberanía de los Estados**, y que este sistema, en principio, no es aplicable a:

- los recursos genéticos humanos (fuera del ámbito del CDB como las Partes del mismo han dejado claro a través de la Decisión II/11);
- los recursos genéticos que se encuentran más allá de la jurisdicción de los Estados (como por ejemplo alta mar o la Antártida).

El artículo 15 establece además una segunda limitación dado que el apartado 3 nos dice que los recursos genéticos a los que se refiere, tanto este artículo como el 16 y el 19, son “únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos genéticos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio”.

A.- El Acceso a los Recursos Genéticos

El **artículo 15.2** establece de forma general que los Estados en el establecimiento de legislación nacional sobre acceso a recursos genéticos “procurará crear **condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos** para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio”.

En este “espíritu” facilitador de la legislación nacional, el Convenio establece tres requisitos en el acceso a los recursos genéticos. En primer lugar, el **artículo 15.5** establece que para acceder a los recursos genéticos, el Estado en cuestión debe haber dado su **consentimiento fundamentado previo (PIC**, por sus siglas en inglés *Prior Informed Consent*) “a menos que esa Parte decida otra cosa”. Esto quiere decir que el PIC, a priori, se convierte en el sistema por defecto para aquellos países que hayan decidido regular el acceso, salvo que el país elija establecer otro tipo de regulación. El PIC, por tanto, supone que las transacciones entre sujetos privados quedan sometidas a la autorización administrativa del Estado cuya biodiversidad va a verse afectada por las actividades de bioprospección.¹

En segundo lugar, el **artículo 15.4** establece que **dicho acceso se producirá en condiciones mutuamente convenidas (MAT**, siguiendo la terminología inglesa de *Mutually Agreed Terms*), lo que refuerza el carácter bilateral de la negociación. Se trata de una potestad de negociar condiciones adicionales a las que el proveedor (si es distinto del Estado de origen) haya negociado en el Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) con el usuario.

Por tanto, PIC y MAT sólo se aplican si el Estado fuera a hacer uso de su soberanía del artículo 15.1. Así, por ejemplo, los países desarrollados (salvo excepciones como las que hemos visto con anterioridad de los recursos genéticos en Parques Nacionales o de ciertos países) no requieren autorización para acceder a los recursos genéticos y, por tanto, no es necesario obtener el correspondiente PIC y MAT.

En tercer lugar, el acceso está condicionado al **reparto justo y equitativo de los beneficios** que se deriven de la utilización de esos recursos genéticos.

En definitiva, la tensión entre derechos soberanos de control de una Parte Contratante y los derechos del libre acceso del resto de las Partes Contratantes (especialmente de sus empresas) sólo es salvable mediante la imposición de un

¹ ALONSO GARCÍA, E. (1999) “Biodiversidad y “Biotrade”: La Regulación Jurídica de los Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos”. 4 Revista General de Legislación y Jurisprudencia.

procedimiento (obligación de negociar de buena fe, es decir, condiciones mutuamente acordadas) y de un resultado (reparto equitativo de beneficios).

B.- El Reparto de Beneficios

Uno de los principales beneficios del acceso a los recursos genéticos -que debería estar presente en cualquier acceso- es la **realización de investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos de forma conjunta con la Parte que proporciona esos recursos genéticos** “y, de ser posible”, las mismas deberían llevarse a cabo en el territorio de dicha Parte (**artículo 15.6**).

Otro de los beneficios a los que apunta el Convenio es el **acceso a la tecnología que utilice esos recursos genéticos y a su transferencia a los países que han aportado esos recursos genéticos**, el cual deberá realizarse, una vez más, en condiciones mutuamente acordadas. En este sentido la tecnología protegida por patentes se encuentra incluida de forma explícita dentro de dicho acceso y transferencia, tal y como dispone el artículo 16.3. El CDB establece en su artículo 19 idénticas obligaciones en lo relativo a la biotecnología.

A pesar de la tremenda importancia de los dos beneficios anteriores, el punto que ha generado mayor atención ha sido la del **reparto de beneficios económicos** derivados de la utilización comercial o de otro tipo de usos de los recursos genéticos (**artículo 15.7**). Todos los posibles beneficios y su reparto justo y equitativo se llevarán a cabo en **condiciones mutuamente acordadas**.

C) En Resumen

El CDB, por tanto, dio un giro de 180° en la regulación de los recursos genéticos, sometiendo los mismos a la soberanía de los países. Éstos, son libres para decidir si regulan o no condiciones de acceso y de reparto de beneficios para los recursos que estén bajo su jurisdicción territorial y marina. Cuando no existiera legislación nacional al respecto -porque el Estado hubiere decidido no regular- dicho acceso se considera libre. No obstante, este último aspecto siempre conviene contrastarlo con el país al que se pretende acceder a sus recursos genéticos. Cuando, por el contrario, si existiera legislación, los usuarios que pretendan acceder a dichos recursos, deberán ajustarse a la legislación nacional y por lo tanto, obtener el consentimiento informado previo (PIC) y negociar con el Estado las condiciones de acceso y de participación en los beneficios provenientes de dichos recursos (MAT).

D) Implicaciones para el Banco Español de Algas

De acuerdo a las **actividades de recolección y adquisición** de recursos genéticos que el **Banco Español de Algas** manifiesta realizar - muchas de las cuales tiene lugar fuera del territorio español- y considerando la ratificación que España ha prestado al CDB, dichas actividades tienen la **potencialidad de estar sujetas a las normas del CDB**. La concreción de dicha potencialidad, deberá estudiarse **caso por caso en base al lugar y fecha de recolección de las muestras y a la existencia o no de legislación nacional al respecto para cada caso específico. En este sentido hay que tener en cuenta la fecha de entrada en vigor del CDB para ese país (que no podrá ser anterior a la entrada en vigor del CDB, es decir el 29 de diciembre de 1993).**

De esto se desprende que, en términos generales (se hará un análisis caso por caso más adelante), el **Banco Español de Algas debe cumplir y debería haber cumplido con la legislación nacional de cada país de donde obtuvo muestras- en caso que ésta hubiera existido al tiempo de la recolección o adquisición- y por lo tanto cumplimentar las condiciones de acceso y de participación en los beneficios especificadas en la misma.**

II. *LAS DIRECTRICES DE BONN*

Las Directrices de Bonn adoptadas en el año 2002, constituyen un marco **voluntario** sobre el cual estructurar medidas legales, administrativas o políticas sobre ABS así como sobre acuerdos y contratos. Es un instrumento de derecho suave (jurídicamente no vinculante) extremadamente abierto para que las Partes utilicen los elementos y provisiones que consideren oportunas a nivel interno. Las mismas **aclaran y desarrollan algunas de las provisiones del artículo 15 del CDB** y en algunos casos incluso sistematizan los pasos a seguir en el establecimiento y gestión de los procedimientos de ABS.

Los elementos más importantes a mencionar para el caso del Banco Español de Algas son, en primer lugar, que las Directrices recomiendan a las Partes la designación de un “centro nacional de coordinación para acceso y participación en los beneficios” cuyo fin sea informar a los solicitantes de acceso sobre los procedimientos oportunos. Asimismo, el país de origen no sólo tendría que establecer un centro nacional de coordinación sino que tendría que **designar las autoridades nacionales competentes en la materia de ABS las cuales serán**

las encargadas de negociar y aprobar los acuerdos de ABS, así como el PIC y el MAT, y deberán hacer el pertinente seguimiento a los acuerdos y vigilar su cumplimiento. Por tanto, el primer contacto por parte del **Banco Español de Algas** a la hora de obtener información preliminar en la realización de actividades de bioprospección en un país sería a través de su centro nacional de coordinación, en caso de existir, o de su punto focal nacional sobre ABS.

Las Directrices no sólo se dirigen a los países sino que también se dirigen a los usuarios. En ellas se recuerda a los usuarios, como en el caso del **Banco Español de Algas**, que les corresponde como obligación principal **conseguir el PIC**, cuando éste sea obligatorio, y **respetar los términos mutuamente acordados**, si el país de origen los establece. Asimismo, deben **asegurarse que cualquier transmisión que ellos hagan de dichos recursos** (en aquellos casos en los que la transmisión esté permitida) **respete las mismas condiciones iniciales** (punto 16.b).

A) En resumen

Las Directrices son **voluntarias para los Estados Partes**, sólo aclaran y desarrollan algunas de las provisiones del artículo 15 del CDB.

B) Implicaciones para el Banco Español de Algas

Las Directrices no tienen una implicación directa para el **Banco Español de Algas**. Sólo la podría tener, en tanto y en cuanto, ellas se hayan usado como guía a la hora de regular, es decir al legislarse, en los países de donde el Centro se haya provisionado. A fin de determinar si éste fuera el caso, corresponde analizar la legislación nacional de cada país proveedor en relación al acceso realizado por el Centro, cuestión que se investiga más adelante.

III. EL PROTOCOLO DE NAGOYA

La regulación del CDB abrió las puertas para que los países, principalmente los proveedores pero también los usuarios de recursos genéticos, desarrollaran su propio sistema y normativa de ABS. Consecuentemente, numerosos países, especialmente los mega-diversos establecieron normativa nacional de ABS en los últimos años. Sin embargo, a pesar del esfuerzo realizado, la situación no mejoró sensiblemente. En algunos casos, como en el filipino, se observó un enfoque

sumamente restrictivo a la hora de reglamentar el acceso a los recursos genéticos; lo cual derivó en procedimientos administrativos largos y de resultados inciertos. Por otro lado, se detectó que la inexistencia de medidas de control en los Estados usuarios tornaba ineficaz el limitado poder de vigilancia de los Estados proveedores, una vez que los recursos genéticos abandonaban su jurisdicción. El vacío legal de los usuarios que acentuaba a su vez la rigurosidad de algunos proveedores, sumado a la inexistencia de normas en otros estados proveedores, llevó a una situación de inseguridad jurídica, la cual ha generado un mayor número de acusaciones de biopiratería.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, 2002), recogió un punto en su Plan de Implementación en el que se solicitaba la negociación de un régimen internacional sobre Acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios. La 7ª Conferencia de las Partes del CDB (COP 7) (Kuala Lumpur, 2004) recogió el encargo y comenzó el proceso de negociación, el cual se cerró en la COP-10 (Nagoya, octubre 2010).

Finalmente, tras seis años de duras negociaciones el “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización” fue adoptado en la ciudad de Nagoya, Japón, el 30 de octubre de 2010, dando así respuesta internacional a la situación de incertidumbre jurídica que hasta el momento existía. El Protocolo, dada su reciente aprobación, no ha entrado todavía en vigor, lo cual es improbable que se pueda producir antes de la próxima Conferencia de las Partes del CDB (COP-11, octubre 2012), puesto que necesita la ratificación de al menos 50 Partes del CDB.

A continuación se realizará un pequeño repaso de los principales puntos y novedades que presenta el Protocolo de Nagoya de cara a que el **Banco Español de Algas** identifique los nuevos requisitos que se va a poder encontrar en los distintos marcos nacionales que implementen el Protocolo y de cara por tanto a poder anticipar su cumplimiento.

A) **Ámbito Material**

El Protocolo “se aplicará a los **recursos genéticos** comprendidos en el ámbito del artículo 15 del CDB y a los **beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos**. Este Protocolo se aplicará también a los **conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio** y a los **beneficios que se deriven de la utilización de**

dichos conocimientos” (art. 3). Esto nos lleva a distinguir varios objetos sobre los cuales el Protocolo es aplicable. Ellos son:

- a) Los **recursos genéticos** (art. 3 del Protocolo). Conforme al art. 2 del CBD se considera que son recursos genéticos “**el material genético de valor real o potencial**”. Por su parte el mismo art. 2 menciona que se considera material genético “**a todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia**”. Es cierto que esta definición parece haberse quedado algo “desfasada”, como demuestran buena parte de los marcos nacionales de acceso que normalmente regulan no sólo el acceso a los recursos genéticos sino también el acceso a la composición bioquímica de esas muestras. En la negociación del Protocolo esta cuestión sobre recursos genéticos, derivados y recursos biológicos fue de las más complicadas y la misma se cerró de forma un tanto ambigua. Aún así, sí se puede afirmar la ampliación del ámbito del CDB en el Protocolo hacia los derivados, como queda reflejado en el siguiente apartado, siguiendo esa tendencia de los marcos nacionales. En todo caso, habrá que estar a lo que disponga el marco regulador del acceso del país en cuestión y a lo que se establezca en particular bajo las condiciones mutuamente convenidas, caso por caso.
- b) los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos (art. 3 del Protocolo). El art. 3 nos remite al art. 2 del Protocolo incisos c, d y e. De una interpretación integral de los mencionados incisos surge que el Protocolo es aplicable a todos los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos surjan éstos de la investigación o desarrollo sobre la composición genética o la composición bioquímica de los mismos aunque, ésta última, no contenga unidades funcionales de la herencia. El Protocolo parece querer establecer una especie de principio internacional por el cual se establece el reparto sobre esos recursos.
- c) Conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos (art. 3 del Protocolo). No existe una definición de lo que se entiende por conocimientos tradicionales aún, sin embargo, a priori parezca difícil prever una situación en donde el mismo aparezca en relación con las microalgas. En todo caso en aquellas situaciones en la que el conocimiento tradicional de comunidades indígenas y locales hubiera sido la puerta de acceso al recurso, debe llevarse a cabo, como luego será analizado, un reparto de beneficios con dichas comunidades.

Por último, conviene recalcar que tanto el CDB como el Protocolo de Nagoya son instrumentos que regulan en “general” el sistema de acceso a los recursos genéticos

y participación en los beneficios que de su uso se deriven, pero que cuando existan acuerdos sectoriales específicos, éstos últimos prevalecerán, como es el caso del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO, para los países que sean Parte del mismo.

B) Acceso

○ RECURSOS GENÉTICOS:

El Protocolo sigue la misma línea que el CDB y, por tanto, sigue siendo una decisión sujeta a la soberanía nacional el establecer o no regulaciones nacionales de acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, si la Parte decide hacerlo es decir, si resolviera regular el acceso a sus recursos, dicha normas deberán ser respetadas por quienes quieran acceder a ellos. El Protocolo de hecho viene a reforzar este respeto de los marcos nacionales de acceso.

En segundo lugar, vale la pena destacar que, en caso de existir marco regulatorio nacional sobre acceso, las Partes se reservan el derecho a autorizarlo mediante el otorgamiento o en su caso, la denegación, de su “consentimiento fundamentado previo” (PIC), es decir del permiso de acceso. La denegación del permiso nunca podría ser infundada y el país en cuestión sólo podría negarlo cuando dicho acceso contraría los objetivos perseguidos por el CDB, es decir, la conservación de la diversidad biológica, el uso sustentable de sus componentes y el reparto justo y equitativo de sus beneficios. Este consentimiento emana de la “Parte que otorga dichos recursos” que “es el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio”.

El Protocolo da un paso más también en cuanto a cómo deben ser los marcos nacionales de acceso, mejorando la seguridad jurídica, claridad y transparencia de los mismos, los cuales deben, entre otras cosas (art. 6):

- a) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;
- b) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;
- c) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;
- d) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado

previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;

- e) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y
- f) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas:
 - (i) Una cláusula sobre resolución de controversias;
 - (ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;
 - (iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y
 - (iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda.

De estas condiciones es conveniente destacar por su importancia y novedad la introducción de un nuevo documento, el permiso o equivalente, el cual va a servir como prueba documental de que se ha respetado y cumplido con el marco nacional de acceso del país (es decir, de que se ha obtenido el PIC y se han negociado MAT) y, por tanto, de que los recursos genéticos se han adquirido legalmente.

El Protocolo supone un avance importante en relación con los casos en los que se acceda a recursos genéticos bajo jurisdicción o titularidad de comunidades indígenas y locales, al establecer que será la legislación nacional sobre ABS la que determine cómo se habrá de obtener el consentimiento previo informado de las mismas.

○ *Investigación de índole no comercial*

Vale la pena señalar, dada la actividad que realiza el **Banco Español de Algas**, que el artículo 8 inc. a establece consideraciones especiales con respecto al acceso de recursos para investigación de índole no comercial. En él, se impone a las Partes proveedoras de recursos la obligación de establecer medidas simplificadas de acceso para investigaciones con estos fines y medidas para regular el cambio de intención para dicha investigación que pudiera sobrevenir. De esta forma el Protocolo recoge un interés directo de las instituciones de investigación que temían que este

Protocolo hiciese todavía más complicado y complejo el llevar a cabo sus investigaciones añadiéndoles una capa de burocracia cuando sus investigaciones la mayoría de las veces no terminaban en utilidades comerciales. La existencia de estos sistemas simplificados de acceso no exime de la necesidad de obtener el PIC o negociar los MAT o que estas instituciones estén exceptuadas de proceder al reparto de beneficios, sino simplemente que tendrán un procedimiento más sencillo; el que en algunos casos puede llegar a consistir en una simple autodeclaración de lo que se va a realizar, como es el caso de Australia.

Hay que recordar que acogerse a estos sistemas simplificados podría conllevar la necesidad de regresar al país de origen e informar sobre el cambio de intención en la investigación. Esto sucedería cuando ésta pase de ser de índole puramente científica a categoría comercial o industrial. Así, si el **Banco Español de Algas** tiene entre sus usuarios tanto a instituciones que realizan investigación puramente científica como a empresas o entidades cuyo investigación es de índole comercial o industrial, el **Banco Español de Algas** debería acceder a los recursos genéticos sin limitación de usos (es decir, no acogiéndose a una recolección con meros usos científicos) y de esa forma precaverse y anticiparse a potenciales usos comerciales o industriales que pudieran hacer los consiguientes usuarios con recursos extraídos por el **Banco Español de Algas**. Si por el contrario los principales usuarios fueran instituciones cuya investigación no derivase en aplicaciones comerciales, el acceso inicial podría llevarse a cabo con fines **no comerciales**, haciendo notar claramente a los usuarios del Banco Español de Algas las limitaciones que los mismos conllevan y la obligación que adquieren en su utilización de respetar dicha limitación.

○ **CONOCIMIENTOS TRADICIONALES**

El Protocolo ha decidido tratar de manera diferenciada el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales. El artículo 7 se encarga de normar el acceso a éstos últimos diciendo que “de conformidad con las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas...para asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas”.

Del artículo surge que en primer lugar, y al no existir derechos soberanos de las Partes sobre los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales que se encuentran en su territorio, el único consentimiento o aprobación y participación que se requiere en relación con los conocimientos tradicionales es el de las comunidades indígenas o locales en cuestión, las cuales, a diferencia de los recursos genéticos, podrían negarse a la cesión de dichos conocimientos.

C) Reparto de beneficios

○ *RECURSOS GENÉTICOS*

De la lectura conjunta del artículo 5 inc. 1 y 3 surge que “cada Parte adoptará medidas...para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se [compartan] de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos... Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.

Si estos recursos están bajo posesión de comunidades indígenas y locales, cada Parte adoptará medidas para que los beneficios derivados de los mismos se compartan con estas comunidades sobre la base de condiciones mutuamente acordadas (art. 5 inc. 2).

Es importante recalcar que en todo caso, la participación en los beneficios comprende tanto aquellos que se deriven de la utilización de los recursos genéticos como de sus derivados, sean éstos provenientes de recursos genéticos o biológicos. Tal y como se indicaba en apartados anteriores, el ámbito y la cobertura de la participación serán en definitiva determinados tanto por la legislación nacional como por el MAT y, por tanto, habrá que negociarlo caso por caso.

El Protocolo sigue lo establecido en el CDB y refuerza esos marcos nacionales de acceso que son los que hay respetar en todo caso y los que determinan las condiciones que se deben cumplir en el acceso y en cómo (a través de los MATs) se debe llevar a cabo el reparto de beneficios. Sin embargo, en las negociaciones del Protocolo una importante cuestión que surgió en relación al ámbito del reparto de beneficios fue la de si la utilización de recursos genéticos obtenidos con anterioridad a la aprobación del Protocolo o incluso del respectivo marco nacional de acceso, esto es, obtenidos de forma legal y libre, debía generar beneficios en relación con esa utilización para nuevos usos o usos continuados. Esta cuestión no quedó cerrada en las negociaciones y en el propio Protocolo y por tanto habrá que darle el oportuno seguimiento. Jurídicamente la obligación de compartir beneficios de recursos genéticos obtenidos libremente por el momento no existe. Sin embargo, sí parece que el Protocolo quiera introducir la idea de que a medio o largo plazo cualquier utilización de recursos genéticos debería conllevar un reparto de beneficios, en particular para los países que han regulado el acceso a sus recursos genéticos.

○ **CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS**

En este caso, la regulación entre recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos no difiere y el artículo 5 inc. 5 regla de igual manera que el artículo 5 inc. 2. Nuevamente en este caso, las Partes deben adoptar medidas para que los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos se compartan con estas comunidades sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.

El Protocolo introduce un listado de los posibles beneficios a los que puede referirse la participación, los cuales pueden ser monetarios o no monetarios (art. 5 inc. 4). Los mismos, son detallados en el Anexo del Protocolo e incluyen entre otros: a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo, b) Pagos por adelantado, c) Pago de regalías, d) Tasas de licencia en caso de comercialización –entre los monetarios- y e) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo, f) Participación en desarrollo de productos, g) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación- entre los no monetarios.

El Protocolo enfatiza la colaboración y cooperación en investigación científica y técnica (art. 23), incluido el acceso a la tecnología y la transferencia de la misma en beneficio de los países en vías de desarrollo, como uno de los tipos de beneficios que más se deben promover en el contexto de la participación en los mismos. Y aún más, el CDB establece que “[se procurará] promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas”.

D) Certificado de Cumplimiento

Lo realmente novedoso introducido por el Protocolo de Nagoya, se refiere al **Certificado de Cumplimiento**. Este es un documento que debe requerirse como resguardo del cumplimiento de las condiciones de acceso (PIC) y reparto de beneficios (MAT). Este certificado se expide a nivel nacional en el país en el que se ha producido el acceso y pasa a tener valor internacional una vez el país de acceso lo comunica al Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS. El artículo 17 inc. 3 especifica que este certificado reconocido internacionalmente “servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme al [PIC] y que se han

convenido [MAT]”. Este certificado se convierte en la nueva documentación básica que debe acompañar a los recursos genéticos y que se deberá presentar en los llamados “puntos de control” o de verificación, tal y como se desarrolla a continuación.

E) Cumplimiento

El cumplimiento se refiere a las medidas que las Partes (todas, aunque principalmente se está pensando en las Partes “usuarias” de recursos genéticos) deben adoptar a fin de asegurar que cuando éstos sean utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad a la legislación nacional de la Parte proveedora, en caso que dicha legislación exista. Como se comentó con anterioridad, la falta de medidas de cumplimiento en las Partes usuarias de recursos genéticos había sido una de las mayores deficiencias achacadas al sistema previsto en el CDB y justamente es aquello que el Protocolo de Nagoya estaba llamado a solucionar. En esto, el Protocolo de Nagoya también es novedoso.

Es por ello, que a partir de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, “cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el PIC y el MAT como se especifica en la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte” (art. 15 inc. 1). El artículo 16 inc. 1 por su parte, prevé la misma obligación para los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Obviamente, para que este control exista, es esencial que las Partes proveedoras de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales cuenten con regulación sobre ello.

Las medidas legislativas, administrativas o de política conllevan la designación de, al menos, un punto de control o verificación (artículo 17); el cual “deberá resultar pertinente a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente” [art. 17 inc. 1 (iv)]. En la práctica esto significará que cada Parte establecerá un punto de control, por ejemplo la Oficina Nacional de Patentes, en donde se exija a quien quiera patentar, la presentación del Certificado de Cumplimiento descrito anteriormente. Las Partes (Estados Usuarios) también podrían exigir que tal información (obtención del certificado de cumplimiento) se revele al solicitar subvenciones para la investigación o al publicar artículos científicos cuyo contenido investigativo se basa en el desarrollo o análisis de recursos genéticos obtenidos en un tercer Estado o al registrar ciertos productos que requieren tal requisito previo a su lanzamiento al mercado o al requerimiento del punto focal nacional de ABS.

Por tanto, en estos puntos de control todo lo que el usuario del recurso tendrá que demostrar será que ha obtenido y que cuenta con el **Certificado de Cumplimiento**, el cual acredita a su vez que ha existido PIC y MAT y que por tanto se ha cumplido con la legislación nacional del país proveedor. En los casos en los que no haya certificado de cumplimiento (porque todavía no se facilitaba el mismo en el país proveedor en el momento de acceso o porque el acceso en ese país no está o estaba regulado) bastará con la aportación del PIC, si lo hubiere, o, en caso de no existir ningún tipo de documentación, una declaración del usuario con respecto a su origen. El punto de control tendrá la obligación de remitir esa información a las autoridades nacionales competentes, al país de origen y al Mecanismo de Intercambio de Información sobre ABS.

Este tipo de sistema de control se funda en la importancia de facilitar información a las Partes proveedoras para que éstas puedan llevar un seguimiento de la utilización de sus recursos genéticos y, de considerarlo necesario, puedan perseguir el cumplimiento de sus normas. El siguiente paso que da el Protocolo, fuera ya de esos puntos de control, es que esa persecución del cumplimiento de los marcos nacionales de acceso se pueda llevar a cabo en la jurisdicción de la Parte donde se encuentra el usuario.

Además, bajo el título de “Cumplimiento” hay que distinguir también el incumplimiento de los convenios privados firmados entre las partes (los términos mutuamente acordados –MATs- que en la mayoría de los casos estarán articulados a través de Acuerdos de Transferencia de Material). En estos casos los Acuerdos de Transferencia de Material se rigen por Derecho Internacional Privado, es decir por el Derecho común, y los Estados Partes (la administración pública) no interviene para nada. Son contratos y sus posibles incumplimientos se resolverían como el resto de contratos, con lo cual es importante establecer en los mismos adecuadas cláusulas en lo referente al derecho aplicable y cuáles son los tribunales competentes. Si hay un incumplimiento, las personas físicas o jurídicas privadas serán las únicas implicadas. Asimismo, es importante aclarar que el art. 18 que legisla con respecto al cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas (MAT), dispone en su inciso 3 que “cada Parte adoptará medidas efectivas, según proceda, respecto al acceso a la justicia...”, con lo cual se abre la vía para perseguir el cumplimiento del MAT ante el sistema jurisdiccional de la Parte usuaria.

F) En resumen

El Protocolo de Nagoya desarrolla en profundidad el régimen de ABS. En sus elementos esenciales de acceso y reparto de beneficios reproduce el esquema del CDB (soberanía sobre los recursos genéticos, regulación basada en PIC y MAT),

pero clarifica o determina mejor los dos lados de la balanza: las normas de acceso, mejorando la transparencia y predictibilidad de los marcos nacionales de acceso; y las normas de reparto de beneficios, mediante el establecimiento de medidas de cumplimiento en los países usuarios. **Se refuerza así la necesidad del cumplimiento en el acceso de los marcos nacionales, los cuales deberán ser observados incluso por las Partes usuarias cuando el recurso genético se encuentre en su jurisdicción.**

En cuanto a documentación, lo realmente novedoso es la introducción del **Certificado de Cumplimiento**, el cual acredita a su vez, el cumplimiento del PIC y el establecimiento del MAT. Cualquier entidad recolectora de recursos genéticos en terceros países deberá, de ahora en adelante, cerciorarse sobre la legislación nacional vigente sobre ABS y, en caso de existir tal normativa, cumplir con el PIC y negociar el MAT. Además deberá hacerse proveer un Certificado de Cumplimiento, el cual le será exigido más tarde en su propia jurisdicción en el momento en que pase por alguno de los puntos de control establecidos, que puede ser al querer patentar, publicar artículos científicos, solicitar subvenciones públicas de investigación, etc.

Además, el Protocolo de Nagoya, ha innovado en la introducción de medidas de cumplimiento en los países usuarios. En tal sentido, el Protocolo ha introducido mecanismos que las Partes usuarias deberán adoptar a fin de asegurar que cuando los recursos genéticos sean utilizados dentro de su jurisdicción, los mismos hayan sido accedidos de conformidad a la legislación nacional de la Parte proveedora, en caso que dicha legislación exista. De cara al usuario de recursos genéticos esto supone un gran cambio dado que hasta ahora si alguien se llevaba un recurso genético de un país sin cumplir con sus normas de acceso lo más a lo que se exponía era a mala prensa en cuanto a las posibles acusaciones de biopiratería y, tal vez, a que el país de origen prohibiera a la entidad el llevar a cabo investigaciones en su territorio. Sin embargo, con el Protocolo los países usuarios se comprometen a asegurar el correcto status jurídico de los recursos genéticos que son utilizados en su jurisdicción y por tanto podrían pasar a perseguir a los biopiratas por el incumplimiento de los marcos nacionales de acceso de terceros países.

G) Implicaciones para el Banco Español de Algas

De acuerdo a las **actividades de recolección y adquisición** de recursos genéticos que el **Banco Español de Algas** manifiesta realizar - muchas de las cuales tienen lugar fuera del territorio español- y considerando que España ratificará en el corto plazo el Protocolo de Nagoya, **las actividades futuras del Banco Español de Algas quedarán comprendidas entre las actividades**

reguladas por el Protocolo de Nagoya. Con lo cual, el Centro deberá cumplir con las normas nacionales de ABS de los países proveedores de recursos y obtener un Certificado de Cumplimiento que acredite la observancia del PIC y del MAT. Asimismo, y una vez que España haya dictado legislación nacional designando un punto de control o verificación nacional, el Centro deberá informar sobre el cumplimiento de la legislación foránea mediante la presentación del mencionado Certificado. Todavía no existe información sobre quién será dicho punto de control o sobre cómo se implementará estas normas de control en España por lo cual no se puede indicar cuándo y dónde este Certificado deberá ser presentado. Lo que sí parece claro es que una institución de referencia como el **Banco Español de Algas** debería ser un referente en estas materias y es muy fácil que el interés inicial de las autoridades españolas se centren en la verificación de que estas entidades han integrado y cumplen los principios del CDB y del Protocolo de Nagoya.

Es por ello que, de cara al desarrollo legislativo que se espera tenga lugar, resulta oportuno la creación de una política y protocolo de actuación del **Banco Español de Algas para sus actividades relacionadas con el acceso y uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.**

2. LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y REPARTO DE BENEFICIOS (ABS)

I. Muestras recolectadas en España

Para las muestras ya recolectadas en España por el **Banco Español de Algas**, el acceso debe considerarse libre ya que España no cuenta hasta el momento con legislación detallada sobre ABS.

España, que ya es parte de la CDB y se espera que, en breve, firme y ratifique el Protocolo de Nagoya, ha abierto la puerta para regular el acceso a sus recursos genéticos mediante la Ley 42/2007 sobre Patrimonio Natural y Biodiversidad. El artículo 68 de esa ley establece que “El acceso a estos recursos genéticos podrá someterse por Real Decreto a los requerimientos de consentimiento previo informado [PIC], y condiciones mutuamente acordadas [MAT]...En este supuesto, la competencia para prestar el consentimiento y negociar las condiciones corresponderá a las Comunidades autónomas de cuyo territorio procedan los recursos genéticos o en cuyo territorio estén localizadas las instituciones de conservación *ex situ* de donde los mismos procedan”. La excepción a esto es cuando

se refieran a recursos marinos en cuyo caso la autoridad, conforme a la Ley, parece que será estatal.

España aún no ha dictado el Real Decreto de referencia, en buena medida por haber esperado los resultados de Nagoya y, por tanto, todavía no ha desarrollado lo dispuesto en el artículo 68 sobre ABS. No obstante, es de esperar, en particular tras los desarrollos del CDB con la adopción del Protocolo de Nagoya, que dicho desarrollo reglamentario se produzca en los próximos meses. De todas formas, esto no significa que el acceso a los recursos sea totalmente libre porque siempre habrá que respetar la propiedad que sobre los mismos pueda ejercer el dueño del predio en el que se tomen las muestras, ya sea éste público o privado.

II. Muestras recolectadas en México

México reguló mediante norma NOM-126-SEMARNAT-2000 las condiciones para la realización de actividades de colecta científica de material biológico de especies de la flora y fauna silvestres y otros recursos biológicos en el territorio nacional. El **Banco Español de Algas** colectó muestras de *Muriellopsis sp.* catalogadas como BEA 0031B en el año 2005.

La mencionada legislación de México establece que “La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas que realicen actividades de colecta científica temporal o definitiva, de especies de flora y fauna silvestres, así como de otros recursos biológicos, dentro del territorio nacional...” (art. 2). A continuación el art. 5. inc. 1 decreta que “La Secretaría [de Medio Ambiente y Recursos Naturales], podrá otorgar, la autorización para realizar colecta científica, en función de la cantidad del material biológico de las especies a coleccionar, el sitio de colecta, la metodología y la duración de la colecta, de conformidad con los criterios de preservación y el aprovechamiento sustentable...”. Continúa diciendo que “...la Secretaría podrá otorgar licencia de colector a aquellas personas nacionales y extranjeras” (art. 5 inc. 2).

De este articulado se deduce que el **Banco Español de Algas debería haber contado con un permiso o autorización para la recolección en México en el momento en que ésta fue realizada.**

Por su parte, el art. 9 de la norma establece que las sanciones a la norma “se sancionarán de conformidad a lo dispuesto en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Pesca y su Reglamento, la Ley Forestal y su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables”. Las

sanciones previstas en dicha normativa van desde el pago de multas hasta la suspensión de algún permiso que se pudiera tener vigente. Sin embargo, tal sanción dependerá en última instancia de la eventual apertura de un procedimiento administrativo en contra del **Banco Español de Algas**, no teniéndose constancia hasta la fecha que tal apertura se hubiera producido.

Por tanto, se recomienda al **Banco Español de Algas** valorar el recurso genético en cuestión, tanto en términos de uso interno como de transferencia a terceros y en función de dicha valoración proceder a su legalización.

III. Muestras recolectadas en Portugal (Azores), Cabo Verde, Reino Unido, Mali, Marruecos, Mauritania, Birmania, Chad, Israel y Sahara Occidental

Ninguno de los países mencionados cuentan con legislación sobre el tema y por lo tanto el acceso a sus recursos genéticos debe considerarse libre.

IV. Muestras recolectadas en Madagascar

Madagascar no cuenta con un marco regulatorio específico y claro. Existe una gran variedad de legislación que otorga en muchos casos competencias para otorgar permisos de acceso a recursos genéticos a diferentes Ministerios dependiendo del recurso en cuestión y de si el mismo se encuentra ubicado dentro de un área natural protegida o no.

El **Banco Español de Algas** recolectó en el año 2005 *Pseudanabaena lonchoides*, una bacteria para la cual no se ha determinado a priori la exigencia de requerir permiso de acceso. Al parecer, no existe en la escasa y confusa legislación encontrada competencia para otorgar permisos de acceso sobre bacterias. Con lo cual se estima que en principio el acceso a ese recurso específico en Madagascar era libre.

Dicho esto, se aconseja que de ahora en adelante, ante situaciones poco claras en cuanto a la exigencia o no de permiso, el **Banco Español de Algas** emplee todos los esfuerzos necesarios para establecer fehacientemente la necesidad de contar con dicho permiso requiriendo para ello a la autoridad nacional focal.

V. Muestras recolectadas en Canadá y Japón

El **Banco Español de Algas** recogió muestras *Leptolyngbya sp.* catalogadas como BEA 0021B en el año 2004. Canadá no cuenta con legislación al respecto y sólo cuenta con una Guía de Mejores Prácticas del año 2006. Por lo cual el acceso producido puede considerarse libre. Lo mismo puede decirse para las muestras recolectadas en Japón.

VI. Muestras recolectadas en India

El **Banco Español de Algas** accedió en el año 1995 a muestras de *Arthrospira sp.* catalogadas como BEA 0005B y BEA 0006. India reguló el acceso a sus recursos genéticos en el año 2004 a través del “Biological Diversity Rules” por lo cual hasta ese momento el acceso era considerado libre.

VII. Muestras recolectadas en Etiopía

El **Banco Español de Algas** accedió a muestras de *Arthrospira fusiformis* catalogadas como BEA 0013B y BEA 0014B en el año 1995. Etiopía reguló el acceso recién el año 1998 mediante “Proclamation No. 120/1998 Institute of Biodiversity Conservation and Establishment Proclamation” por lo cual hasta ese momento todo acceso era considerado libre.

VIII. Muestras recolectadas en Bolivia

El **Banco Español de Algas** accedió a muestras de *Arthrospira maxima* catalogada como BEA 0011B en el año 1995.

Bolivia reguló el acceso a sus recursos genéticos mediante Decreto Supremo 24676 del año 1997, el cual aprobó y reglamentó la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad del año 1996. Dado que la legislación es posterior al momento del acceso la misma no es de aplicación retroactiva y por lo tanto debe considerarse que el acceso a dicho recursos era libre en 1995.

IX. Muestras recolectadas en Perú

El Banco Español de Algas accedió a muestras de *Pseudanabaena lonchoides* catalogadas como BEA 0040B y BEA 0041B en el año 2005. Perú reglamentó el acceso a sus recursos genéticos mediante Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM del 31 de Diciembre del 2009 la Decisión N° 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el de Bioseguridad de 1996.

Surge con claridad que dicha Resolución no es de aplicación retroactiva y que por lo tanto sólo en consideración a ella, el acceso a recursos genéticos producido con anterioridad debe considerarse libre.

Sin embargo, Perú como el resto de los países de la Comunidad Andina habían suscrito con anterioridad a la fecha de recolección de las muestras en cuestión, la Decisión N° 391 de la Comisión. Cabe por eso preguntarse si las disposiciones de la Decisión son de aplicación directa por parte de los Estados Partes.

En este sentido, el Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina establece en su artículo 2 que “Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina” y en el artículo 3 que “Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior”.

Esto significa que la Decisión N° 391 es de carácter supranacional y tiene aplicación directa y preeminente. Sin embargo, como el mismo texto de la Decisión lo sugiere, y en la realidad es lo que ha sucedido, las Partes han tenido que reglamentar y desarrollar en profundidad la Decisión N° 391 para poderla implementar. Por ejemplo, la cláusula provisoria n° 5 de la Decisión establece que debía nombrarse autoridad nacional competente para otorgar permisos de acceso, entre otras funciones, dentro de los siguientes 30 días hábiles posteriores a la entrada en vigor de la Decisión. Ésta cuestión –nombramiento de autoridad nacional competente y reglamentación de la Decisión- fue hecha por Perú más de diez años después, mediante la aprobación de la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM. De ello se deduce que si bien la Decisión es de aplicación directa, su implementación requería legislación reglamentaria que le diera realmente vida. Esto mismo, es lo expresado en el artículo 1° de la Resolución peruana que expresa “El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar y precisar las disposiciones contenidas en la Decisión N° 391 del Acuerdo de Cartagena...”. Con lo cual se puede aseverar que el **Banco Español de Algas no contaba con posibilidades**

reales de cumplir con lo previsto por la legislación a nivel regional – andino- por no existir legislación a nivel nacional -peruano.

X. Muestras recolectadas en Argentina

El Banco Español de Algas recolectó muestras de recursos genéticos en 2009 en la Provincia de Tierra del Fuego. La Constitución Nacional Argentina delega en su artículo 41 el dominio originario de los recursos naturales a las Provincias, es por ello, que la provincia de Tierra del Fuego tiene la facultad de legislar sobre el acceso a sus recursos naturales y genéticos. Tierra del Fuego legisló en el año 1992, mediante la ley 55, el acceso a sus recursos genéticos estipulando que “El patrimonio genético de los seres vivos, incluyendo el ser humano, que habitan el territorio jurisdiccional, son responsabilidad de la Provincia. La apropiación o modificación del patrimonio genético de los seres vivos por las personas están prohibidos” (artículo 71). Aunque surge claramente de dicha disposición que el acceso a los recursos genéticos se encuentra prohibido, debe entenderse que dicha cláusula ha quedado tácitamente derogada al ratificar Argentina el CDB mediante ley 24375 del año 1994 por ser ésta una norma de mayor rango constitucional (artículo 31) y por precisar el mismo que “cada Parte....procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes...el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y ni imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio” (artículo 15 inc. 2). Sin embargo y más allá de lo anterior, Argentina sí contaba ya en el año 2007, con legislación nacional sobre ABS, Resolución N° 1659/07 **la cual estipulaba las condiciones de acceso y de reparto de beneficios que debían cumplirse y por lo tanto, el Banco Español de Algas debería haber cumplido con esa legislación.**

Se recomienda por tanto al **Banco Español de Algas valorar el recurso genético en cuestión, tanto en términos de uso interno como de transferencia a terceros y en base a dicha valoración proceder a su legalización.**

XI. Muestras recolectadas en Guatemala

El Banco Español de Algas recolectó muestras de recursos genéticos en el año 2007 y 2009. Guatemala ha regulado mediante Acuerdo Gubernativo No. 759-90, el acceso a sus recursos genéticos, requiriendo un permiso para tal actividad siempre y cuando ésta suceda en áreas naturales protegidas. No se ha obtenido información suficiente por parte del Banco Español de Algas para determinar de dónde se obtuvieron dichos recursos genéticos, por lo que simplemente se aporta la anterior información general.

XII. Muestras recolectadas en Islandia

El Banco Español de Algas recolectó muestras *de Scenedesmus cf. dimorphus* catalogados como BEA 0056 y BEA 0057 recursos genéticos en el año 2007 y 2009. Si bien Islandia no cuenta con legislación al respecto, si es parte del “Nordic Ministerial Declaration Access and Rights to Genetic Resources 2003”. Esta Declaración “recomienda” a los Países Nórdicos legislar sobre normas de acceso y reparto de beneficios sobre sus recursos genéticos, pero no tiene disposiciones obligatorias para los Estados y por otra parte, como se comentaba, Islandia no posee legislación al respecto, con lo cual el acceso a dichos recursos debe considerarse libre.

XIII. Muestras recolectadas en Estados Unidos (Death Valley)

El Banco Español de Algas recolectó muestras en Estados Unidos y más precisamente en el Parque Nacional Death Valley en los años 2009 y 2010.

Estados Unidos no es parte del CDB y además no tiene legislación nacional sobre ABS, sin embargo, sí ha establecido una política nacional de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios en parques nacionales. Así la *National Park Omnibus Management Act* de 1998 autoriza al Servicio de Parques Nacionales a negociar acuerdos de reparto de beneficios con los investigadores que lleven a cabo investigación en los parques nacionales. El cauce seguido para estos acuerdos es la negociación y firma de lo que ellos denominan acuerdos cooperativos de investigación y desarrollo (CRADA, de *Cooperative Research and Development Agreements*) conforme a la *Federal Technology Transfer Act*, con lo que se pretende garantizar que los beneficios vuelvan a cada parque.

De ello se deduce, que con posterioridad a 1998 todos los recursos genéticos obtenidos en parques nacionales de Estados Unidos están sujetos a un permiso y a la negociación de MATs, por lo que se recomienda al **Banco Español de Algas valorar el recurso genético en cuestión, tanto en términos de uso interno como de transferencia a terceros y en función del mismo proceder a su legalización.**

Un matiz pequeño pero tal vez relevante en este caso es que España, una vez hayamos ratificado el Protocolo de Nagoya y el mismo haya entrado en vigor, no tendrá obligación alguna de aplicar medidas de control y cumplimiento a los recursos genéticos provenientes de Estados Unidos, ya que Estados Unidos, como se señalaba con anterioridad, no es Parte del CDB (y en todo caso no podrá ratificar el Protocolo hasta que no sea Parte del CDB). En el ámbito internacional se podría interpretar que al no ser Parte del CDB el acceso a sus recursos genéticos sigue

siendo libre. Esta consideración es limitada puesto que sólo afectaría a la utilización de estos recursos genéticos en España y previsiblemente en Europa y evidentemente sí podría suponer un serio problema en caso de querer llevar a cabo proyectos de investigación en Estados Unidos (con esos o con otros recursos genéticos obtenidos en Parques Nacionales americanos), puesto que dichos recursos se han obtenido vulnerando la legislación americana.



ANEXO I

PROPUESTA DE PROTOCOLO INTERNO DE
ACTUACIÓN EN MATERIA DE ACCESO A
RECURSOS GENÉTICOS Y REPARTO DE
BENEFICIOS (ESPAÑOL E INGLÉS)

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN INTERNA PARA EL ACCESO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS DE RECURSOS GENÉTICOS

Conforme a todo anterior se presenta la siguiente propuesta de Protocolo de Actuación Interna la cual intenta sintetizar en distintos pasos, de una forma práctica y sencilla, las acciones que el Banco Español de Algas debería observar a la hora de acceder a los recursos genéticos y asegurar el reparto de los beneficios que se deriven de su utilización.

I. Definiciones

- a. Consentimiento Previo Informado (PIC, por sus siglas en inglés proveniente de *Prior Informed Consent*): Permiso otorgado luego de haber sido informado de manera completa sobre todos los extremos necesarios para realizar una decisión sopesada. El PIC se instrumenta en un documento oficial que identifica el origen *in situ* de los recursos genéticos y autoriza el acceso a los mismos.
- b. Términos Mutuamente Acordados (MAT, por sus siglas en inglés proveniente de *Mutually Agreed Terms*): Acuerdo que vincula al usuario y al proveedor de recursos genéticos sobre las condiciones para el uso y la participación en los beneficios provenientes del mismo. El MAT se documenta mediante el Acuerdo de Transferencia de Material.
- c. Acuerdo de Transferencia de Material (MTA, por sus siglas en inglés proveniente de *Material Transfer Agreement*): Término general que incluye un documento corto de envío, una nota de entrega estándar, una factura estándar conteniendo información mínima o un convenio más detallado que incluya cláusulas mutuamente acordadas más específicas.
- d. Certificado de Cumplimiento: Permiso o su equivalente expedido como prueba de la decisión de otorgar el Consentimiento Previo Informado (PIC) y el establecimiento de Términos Mutuamente Acordados (MAT).
- e. Proveedor: aquel que provee material al receptor.
- f. Receptor: entidad legal o individual que accede, compra y/o usa el material.
- g. Material: material original, progenie y derivados no modificados. El material no incluye modificaciones.
- h. Progenie: descendencia no modificada proveniente del material original como célula de célula, u organismo de organismo.
- i. Derivados no modificados: Sustancias creadas por el receptor y que constituyen un sub-unidad funcional no modificada del material.

- j. Modificaciones: sustancias creadas por el receptor en bases al material, pero que no constituyen material original, progenie, o derivados no modificados, y que contiene nuevas propiedades.
- k. Uso comercial: uso del material con fines de lucro. El uso comercial incluye la venta, leasing, intercambio, licencia de uso u otra transferencia de material con fines de lucro. El uso comercial incluye usos del material para establecer actividades comerciales, manufacturar productos, realizar actividades de investigación con fines de lucro.
- l. Material genético significa cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano, o cualquier otro origen, que contenga unidades funcionales de herencia.
- m. Recursos Genéticos significa material genético con uso actual o potencial.

II. Casos

A. El receptor accede a recursos genéticos

Cuando el receptor (el Solicitante del PIC) quiera acceder a recursos genéticos deberá:

- En relación con el Consentimiento Previo Informado (PIC)
 1. Obtener el Consentimiento Previo Informado (PIC) antes de acceder a los recursos. El receptor (solicitante del PIC) tratará por todos los medios de solicitar el PIC tanto en países que hayan designado autoridad nacional competente en el marco de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), como en los que no.
 2. Contactar al Punto Focal Nacional (NFP, por sus siglas en inglés provenientes del *National Focal Point*) en temas de Acceso a Recursos Genéticos y participación en los Beneficios y pedir información sobre los procedimientos para obtener el Consentimiento Previo Informado (PIC) y establecer los Términos Mutuamente Acordados (MAT). La información requerida deberá también referirse a las autoridades nacionales competentes, las comunidades indígenas y locales relevantes y otros grupos de interés. Los detalles de contactos de los Puntos Focales Nacionales se pueden obtener de la página web de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) <http://www.cbd.int/> (<http://www.cbd.int/abs/government-chm/>)
 3. Si las autoridades nacionales no fueran fácilmente identificables, el receptor deberá:

- Siempre hacer el mayor de los esfuerzos por identificar a las autoridades nacionales competentes.
 - Guardar prueba de sus esfuerzos en tal sentido y de los pasos seguidos para tratar de obtener el PIC. El ANEXO II contiene posibles modelos de PIC (en español y en inglés) para enviar a los puntos focales cuando éstos no tengan sus propios modelos.
4. Tratar de obtener permiso por escrito de sujetos identificables como titulares de derecho como los dueños del predio y/o el usufructuario del mismo o el titular de un derecho sobre cuerpos de agua antes de acceder al área y a sus recursos genéticos.
 5. Proporcionar información correcta y verdadera según su leal saber y entender cuando solicite el PIC.
 6. Revisar que el PIC sea correcto y que la información incluida en el mismo está completa y es verdadera según su leal saber y entender. Confirmar que el PIC autoriza expresamente hacer uso comercial de los recursos genéticos en cuestión, si esa era la intención del solicitante o potencialmente pudiera serla.
 7. Revisar que el PIC ha sido acordado por la autoridad nacional competente del país de origen de los recursos genéticos y de acuerdo a la legislación y procedimientos existentes de acuerdo a su leal saber y entender.

➤ En relación con los Términos Mutuamente Acordados (MAT)

1. Acordar términos sobre la participación en los beneficios con la autoridad nacional y, si fuera aplicable, con los titulares de derechos, si la legislación nacional así lo requiriere.
2. Obtener prueba por escrito que los Términos Mutuamente Acordados (MAT) han sido establecidos entre el receptor y la autoridad nacional, y cuando correspondiere, entre el receptor y los titulares de derecho como los dueños del predio y el usufructuario.
3. Incluir en todos los MTA información sobre el sitio de origen, el proveedor, los términos mutuamente acordados y la transferencia de los recursos genéticos.
4. Definir todos los conceptos incluidos en las cláusulas de los MTA.
5. Procurar incluir cláusulas adicionales, si fuera el caso, a fin de facilitar la participación en los beneficios de acuerdo a lo previsto en la Convención sobre Diversidad Biológica y en instrumentos de desarrollo;

y en especial con relación a la cooperación científica y técnica y al acceso y transferencia de información y tecnología.

6. Procurar desarrollar y conducir investigación científica basada en los recursos genéticos de un país con la participación del mismo, y de ser posible en el mismo.
7. Privilegiar términos que faciliten el fortalecimiento de capacidades en, entre otras, taxonomía y microbiología en general a favor del proveedor de los recursos genéticos.
8. Intentar acordar sobre los derechos de propiedad intelectual y la tecnología derivada.
9. Comprometerse a mencionar al proveedor, país de origen, fecha y lugar de aislamiento y otra información identificadora en toda publicación científica.
10. Reflexionar sobre las consecuencias que acarrea un permiso de uso comercial y uno no comercial antes de iniciar los procedimientos de acceso y, una vez concedido el permiso, respetar los usos acordados.

Un Certificado de Cumplimiento o un documento equivalente debería contener:

- Los nombres y domicilios del receptor (solicitante del PIC), el proveedor y la autoridad emisora;
- Fecha de emisión;
- Identificador único del certificado;
- La persona o entidad que expresó su consentimiento informado previo;
- Si correspondiera, la autorización del titular de derecho (por ejemplo el dueño del predio y/o el usufructuario);
- El ámbito del PIC (área de muestreo, objeto de la muestra o del recurso genético que el certificado cubre);
- La referencia a la legislación nacional relativa al PIC y a si la misma se ha dictado como consecuencia de regulaciones o recomendaciones expresadas en una convención internacional, como por ejemplo la CDB o no;
- Confirmación que los términos mutuamente acordados han sido establecidos;
- Confirmación que el consentimiento previo informado se ha otorgado;
- Mención al uso comercial y/o no comercial autorizado.

B. El Instituto transfiere recursos genéticos a un tercero

Cuando el proveedor (Instituto) pretenda transferir recursos genéticos a un tercero, deberá:

1. Acordar un Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) entre el proveedor y el receptor.
2. En el Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) incluir información sobre:
 - El origen *in situ* de los recursos genéticos
 - La referencia al PIC original o el certificado de cumplimiento o un documento equivalente emitido cuando los recursos genéticos fueron originalmente depositados en colecciones *ex situ*
 - El nombre del país de donde los recursos genéticos fueron obtenidos
 - El número de referencia de la cepa
 - Si estuviera disponible, el nombre de la especie al cual la cepa pertenece
 - El lugar y fecha del muestreo, como así también el nombre del individuo que aisló la cepa en el lugar de origen y, a falta de esa identificación, el nombre de la entidad (persona jurídica) que empleaba al individuo al momento del muestreo
 - El Acuerdo de Transferencia de Material previo, si tal existiera
 - La mención al uso que se le dará al recurso genético: a) uso no comercial: uso para pruebas, referencias, bioevaluación, control, entrenamiento e investigación científica; b) uso comercial: incluye, pero no se limita a, la venta, leasing, licencia de uso, obtención o transferencia de derechos de propiedad intelectual u otros derechos sobre bienes tangibles o intangibles por medio de la venta, licencia de uso, desarrollo de productos, o autorizaciones previas para introducción de productos al mercado.
 - La posibilidad de distribuir o no los recursos genéticos a terceros
 - La cláusula estipulando la necesidad de mencionar al proveedor, número de referencia de la cepa y país de origen en las publicaciones científicas que se realizaran.
3. Entregar el certificado internacional de cumplimiento que contiene el Consentimiento Previo Informado (PIC) y los Términos Mutuamente Acordados (MAT) que se hubiera otorgado cuando el acceso a los recursos genéticos *in situ* fue autorizado.

C. El Instituto adquiere recursos genéticos de un tercero (también aplicable cuando actúa como depositario por un tiempo prolongado)

Cuando el Instituto (receptor) pretenda adquirir recursos genéticos de un tercero deberá:

1. Intentar –cuando el acceso a los recursos genéticos se haya producido después del 29 de diciembre de 1993- obtener el certificado internacional de cumplimiento o el consentimiento previo informado (PIC) y los Términos

Mutuamente Acordados (MAT) o el documento equivalente que haya autorizado el acceso a los recursos genéticos en cuestión.

2. Si el certificado internacional de cumplimiento no estuviera disponible y tampoco lo estuvieran el Consentimiento Previo Informado (PIC) y los Términos Mutuamente Acordados (MAT) o el documento equivalente que haya autorizado el acceso a los recursos genéticos en cuestión, el origen (institución o individuo que deposita los recursos) debe ser documentado sin importar si los mismos fueron adquiridos antes o después del 29 de diciembre de 1993. Asimismo, toda otra información mínima relativa al recurso genético en cuestión deberá ser requerida. Esta Información se refiere a:
 - El nombre del país de donde proviene el recurso genético
 - El número de referencia de la cepa, si estuviera disponible
 - La especie a la cual pertenece la cepa
 - El lugar y fecha del muestreo, como así también el nombre del individuo que aisló la cepa en el lugar de origen y, a falta de esa identificación, el nombre de la entidad (persona jurídica) que empleaba al individuo al momento del muestreo
 - El Acuerdo de Transferencia de material previo, si tal existiera

3. Para ambos casos –C1 y C2- siempre acordar un Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) entre el proveedor y el Instituto. El Acuerdo de Transferencia de Material (MTA) deberá incluir información sobre:
 - El origen *in situ* de los recursos genéticos
 - La referencia al PIC original o el certificado de cumplimiento o un documento equivalente emitido cuando los recursos genéticos fueron originalmente depositados en colecciones *ex situ*
 - El nombre del país de donde los recursos genéticos fueron obtenidos
 - El número de referencia de la cepa
 - Si estuviera disponible, el nombre de la especie al cual la cepa pertenece
 - El lugar y fecha del muestreo, como así también el nombre del individuo que aisló la cepa en el lugar de origen y, a falta de esa identificación, el nombre de la entidad (persona jurídica) que empleaba al individuo al momento del muestreo
 - El Acuerdo de Transferencia de material previo, si tal existiera
 - La mención al uso que se le dará al recurso genético: a) uso no comercial: uso para pruebas, referencias, bioevaluación, control, entrenamiento e investigación científica; b) uso no comercial: incluye, pero no se limita a, la venta, leasing, licencia de uso, obtención o transferencia de derechos de propiedad intelectual u otros derechos sobre bienes tangibles o intangibles por medio de la venta, licencia de uso, desarrollo de productos, o autorizaciones previas para introducción de productos al mercado
 - La posibilidad de distribuir o no los recursos genéticos a terceros
 - La cláusula estipulando la necesidad de mencionar al proveedor, número de referencia de la cepa y país de origen en las publicaciones científicas que se realizaran.

GUIDELINES FOR ACCESS TO AND BENEFIT SHARING OF GENETIC RESOURCES

The present proposal of Internal Procedure or Guidelines on ABS is an attempt to synthesize in different steps and in a practical and simple manner, the actions that the Marine Biotechnology Center and the Algae National Collection should observe when accessing genetic resources in order to ensure compliance with the different rules established at the national and international level.

I. Definitions

- a. Prior Informed Consent (PIC): Permission given after being provided with fair and full disclosure of all the facts necessary to make an intelligent decision. The PIC is recorded in a document that officially identifies the *in situ* origin of genetic resources and authorizes the access to them.
- b. Mutually Agreed Terms (MAT): Agreement between the user and the provider of genetic resources on the conditions for the use of the genetic resources and the sharing of benefits arising from this use. The MAT is documented in the Material Transfer Agreement (MTA).
- c. Material Transfer Agreement (MTA): Generic term that includes very short shipment document, simple standard delivery notice, standard invoice containing minimal standard requirements, or more detailed specific contract including tailor-made mutually agreed terms.
- d. Certificate of compliance: A permit or its equivalent issued as evidence of the decision to grant prior informed consent (PIC) and of the establishment of mutually agreed terms (MAT).
- e. Provider: whoever provides material to recipient.
- f. Recipient: legal entity or individual who access, purchase and/or use the material.
- g. Material: original material, progeny, and unmodified derivatives. The material shall not include modifications.
- h. Progeny: unmodified descendant from the original material, such as cell from cell, or organism from organism.
- i. Unmodified derivatives: substances created by the recipient which constitute an unmodified functional subunit of the material.

- j. Modifications: substances created by the recipient using the material, which are not original material, progeny or unmodified derivatives, and which have new properties.
- k. Commercial use: the use of the material for the purpose of profit. Commercial use shall include the sale, leasing, exchange, license, or other transfer of material for profit purposes. Commercial use shall also include uses of material to establish service business activities, to manufacture products, to perform contract research, or to conduct research activities for profit purposes.
- l. Genetic material means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.
- m. Genetic resources means genetic material of actual or potential value.

II. Cases

A. Recipient accesses to genetic resources

When the Recipient (PIC Applicant) intends to access genetic resources, it should:

- In relation to the Prior Informed Consent (PIC)
 1. Obtain Prior Informed Consent (PIC) before accessing resources. The recipient (PIC Applicant) should endeavor in all cases to apply for a PIC both in countries that have or have not yet designated a competent national authority within the framework of the Convention of Biological Diversity (CBD) and the Protocol of Nagoya.
 2. Contact National Focal Point (NFP) on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing and ask for information on procedures for obtaining Prior Informed Consent (PIC) and establishing Mutually Agreed Terms (MAT). Provided information should also refer to national authorities, relevant indigenous and local communities and other relevant stakeholders. Contact details of National Focal Points is retrievable from the website of the Convention on Biological Diversity (CDB) <http://www.cbd.int/> (<http://www.cbd.int/abs/government-chm/>)
 3. If national authorities are not easily identifiable, the recipient should:
 - Always make best efforts to identify the competent national authority
 - Keep proof of his efforts and steps made to acquire PIC. Annex II contains possible models of PIC (Spanish and English) to be sent to the National Focal Point in case they do not have their own model.

4. Attempt to acquire written permission from identifiable right holders, such as the landowner and/or the usufructuary of the land or water area before accessing this area and its genetic resources.
5. Provide legally correct and trustworthy information, to the best of his knowledge, when requiring PIC.
6. Check that PIC is correct and information included is complete and true to the best of his knowledge. Double check that PIC grants explicit authorization to make commercial use of the genetic resources in question, in case that is, or could potentially be, the intention of accessing the genetic resources.
7. Check, to the best of his knowledge that PIC has been granted by a competent authority of the country where the genetic resources are provided from and according to the national legislation and procedures.

➤ In relation to the Mutually Agreed Terms (MAT)

1. Agree terms for benefit sharing with national authority and if applicable, with right holders, if national legislation requires so.
2. Obtain written evidence that mutually agreed terms (MATs) have been settled between the Recipient and the national authority and, when it corresponds, between Recipient and the right holders, such as landowners and usufructuary.
3. Include in all MTA information about the *in situ* origin, information about the provider and recipient and the mutually agreed terms for the access to and the transfer of genetic resources
4. Define all working definitions used in MTA provisions.
5. Endeavour to include additional clauses, if applicable, in order to facilitate benefit sharing as foreseen by the Convention of Biological Diversity and related instruments, especially scientific and technical cooperation as well as access to and transfer of information and technology.
6. Endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other country with the participation of, and where possible in, such country.
7. Prefer terms providing possibilities for capacity building in, among others, taxonomy and general microbiology for the provider of genetic resources.

8. Attempt/endeavour to come to an agreement on intellectual property rights and derived technology.
9. Commit to mention provider, country of origin, date and place of isolation and identification data.
10. Carefully consider the implications of commercial or non commercial character entail before requesting PIC. Once permission has been granted, always respect the terms of the permission.

A complete Certificate of Compliance or an equivalent document should contain:

- The names and addresses of the Recipient (PIC applicant), the provider and issuing authority;
- Date of issuance;
- Unique identifier of the certificate;
- The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- If relevant, the permission of right holder (such as landowner and/or usufructuary);
- A confirmation of the precise scope of the PIC (area of sampling and the subject-matter or genetic resources covered by the certificate);
- A reference to the national legislation concerning the PIC, whether this national legislation is related to regulations or recommendations expressed in an international convention (such as the CBD) or not;
- Confirmation that mutually agreed terms were established;
- Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- Commercial and/or non-commercial use.

B. Institute transfers genetic resources to a third party

When the provider (Institute) intends to transfer genetic resources to a third party, it should:

1. Agree Material Transfer Agreement (MTA) between the provider and the recipient
2. In the Material Transfer Agreement (MTA) include information on:
 - *in situ* origin of genetic resources
 - a reference to the original PIC or compliance certificate or an equivalent document delivered when the genetic resources were originally deposited in *ex situ* collections
 - the name of the country where the genetic resources were accessed
 - a strain reference number
 - if available, the species name identifying the strain

- the place and date of isolation as well as the name of the individual who has isolated the strain from *in situ* conditions or, for lack of individual's name, the name of the institution (legal entity) that employed the individual at the time of the isolation of the strain
 - previous Material Transfer Agreement, if any.
 - kind of use of the genetic resources: a) non commercial use: use for test, reference, bioassay, control, training and research purposes; commercial use: includes, but is not limited to sale, patenting, obtaining or transferring intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking pre-market approval.
 - the possibility to distribute the genetic resources to third parties, or not
 - a provision stating the obligation to mention provider, strain reference number and country of origin in their scientific papers/publication.
3. Hand in the international compliance certificate that leads to the initial Prior Informed Consent (PIC) and the Mutually Agreed Terms (MAT) issued when access to *in situ* genetic resources was authorized.

C. Institute acquires genetic resources from a third party (applicable when acting as a long term depositary)

When the Institute (recipient) intends to acquire genetic resources from a third party, it should:

1. Endeavour in all cases to get the international compliance certificate that leads to the initial Prior Informed Consent (PIC) and the Mutually Agreed Terms (MAT) issued when access to *in situ* genetic resources was authorized.
2. If neither the international compliance certificate or the Prior Informed Consent (PIC) and the Mutually Agreed Terms (MAT) or an equivalent document is available, the source (institution or individual who deposits the genetic resource) must be documented. In addition to this, other necessary minimal information regarding the genetic resource in question must be provided. This information refers to:
 - the name of the country where the genetic resources were accessed
 - a strain reference number if available
 - the species name identifying the strain
 - the place and date of isolation as well as the name of the individual that has isolated the strain from *in situ* conditions or, for lack of individual's name, the name of the institution (legal entity) that employed the individual at the time of the isolation of the strain;
 - previous Material Transfer Agreement, if any.

3. In both cases –C1 and C2- always agree a Material Transfer Agreement (MTA) between the provider and the Institute. In the Material Transfer Agreement (MTA) include information on:
- *in situ* origin of genetic resources
 - a reference to the original PIC or compliance certificate or an equivalent document delivered when the genetic resources were originally deposited in *ex situ* collections
 - the name of the country where the genetic resources were accessed
 - a strain reference number
 - if available, the species name identifying the strain
 - the place and date of isolation as well as the name of the individual that has isolated the strain from *in situ* conditions or, for lack of individual's name, the name of the institution (legal entity) that employed the individual at the time of the isolation of the strain
 - previous Material Transfer Agreement, if any.
 - kind of use of the genetic resources: a) non commercial use: use for test, reference, bioassay, control, training and research purposes; commercial use: includes, but is not limited to sale, patenting, obtaining or transferring intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking pre-market approval.
 - the possibility to distribute the genetic resources to third parties, or not
 - a provision stating the need to mention provider, strain reference number and country of origin in their scientific papers/publication.



ANEXO II

MODELO DE PROPUESTA DE PIC (ESPAÑOL E INGLÉS) Y MODELO DE PORPUESTA DE CERTIFICADO DE PIC (ESPAÑOL E INGLÉS)

Formulario de solicitud de PIC para recursos genéticos *in situ*

(Fecha)

(Nombre y dirección del proveedor del PIC)

Estimado (.....),

Con arreglo al artículo 15 de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) que establece que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional” y que “cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio” ; la cual fuera ratificado por (nombre del país donde uno quiere tener acceso a los recursos genéticos), solicito se me autorice el acceso a (nombre de la zona de estudio de campo), así como a sus recursos genéticos, para recolectar muestras o cepas de (nombre o descripción de grupo de plantas, animales o recursos microbianos), con su consentimiento fundamentado previo (PIC), durante el período y en las condiciones especificadas en el anexo (copia de MTA si corresponde; copia de autorización de terceros si corresponde).

(Nombre, dirección y firma del solicitante del PIC)

PIC application form for access to *in situ* genetic resources

(Date)

(Name and address of the PIC-provider)

Dear (.....),

According to article 15 of the Convention on Biological Diversity (CBD) stating that «the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation » and that «Each Contracting Party shall endeavor to create conditions to facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention», as well that «access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources »; and, as ratified by (Name of the Country where one wants to access the genetic resources),

I would like to get access to (Name of the field survey area), as well as to its genetic resources, more specifically samples or isolates from (name or description of group of plant, animal or microbial resources), with your prior informed consent (PIC), during the period and under the conditions specified in annex (copy of MTA if any; copy of authorization of third party if any).

(Name, address and signature of the PIC-applicant)

Certificado PIC para el acceso a recursos genéticos *in situ*

(Fecha)

(Nombre y dirección del solicitante PIC)

Estimado (nombre del PIC-solicitante),

En respuesta a la solicitud de autorización de acceso a recursos genéticos (fecha de la solicitud) que figura como anexo, le suministramos la presente autorización de conformidad con las disposiciones de la Convención de Diversidad Biológica y la legislación nacional contemplada en el anexo de referencia.

Como autoridad competente para el control de acceso a los recursos genéticos *in situ* de (nombre de la zona geográfica de donde se extraen), confirmamos que el PIC (autorización) presente es válido para el acceso a los recursos genéticos *in situ* de (nombre de la zona de estudio de campo). El permiso de acceso se concede de (fecha) a (fecha).

Esta autorización no es transferible de una organización a otra sin autorización escrita de la autoridad competente.

(Lugar y fecha de emisión, sellos oficiales administrativos, nombre, dirección y firma del funcionario autorizante).

PIC certificate for access to *in situ* genetic resources

(Date)

(Name and address of the PIC applicant)

Dear (Name of the PIC-applicant),

In reply to your PIC-application of (date of written demand) as annexed, we have the pleasure to provide you with the present PIC, in conformity with the CBD provisions, and national regulations referred to in annex.

As competent authority for controlling *in situ* access to the genetic resources of (Name of the field of competence or geographical area of competence), we confirm that the present PIC is valid for access to *in situ* genetic resources from (Name of the field survey area). It grants access to this area from (date) to (date).

This PIC is not transferable from one organization to another without written agreement of the undersigned authority.

(Place and date of issue, official administrative seals, name, address, and signature of the CBD PICprovider.)



ANEXO III

MODELOS DE ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE
MATERIAL [USO COMERCIAL Y NO COMERCIAL]
(ESPAÑOL E INGLÉS)

ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

El Banco Español de Algas - Centro de Biotecnología Marina de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria (de ahora en adelante "BEA"), con domicilio en el Muelle de Taliarte s/n 35214- Telde, provincia de las Palmas, España, representado por La Fundación Parque Científico Tecnológico de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria, con CIF G76001007 y domicilio en la calle Juan de Quesada nº 30. 35001 Las Palmas de Gran Canaria, provincia de las Palmas, España está de acuerdo en proveer a

(en adelante el RECEPTOR) con MATERIAL para llevar a cabo trabajos científicos sobre microalgas en el ámbito de investigación académica bajo las siguientes condiciones

I.

Definiciones:

1. RECEPTOR. La entidad o persona jurídica arriba referenciada que accede, compra y/o usa el MATERIAL.
2. MATERIAL: MATERIAL ORIGINAL, PROGENIE y DERIVADOS NO MODIFICADOS. El MATERIAL no incluirá los MODIFICADOS.
3. MATERIAL ORIGINAL: Material biológico (cultivos de microalgas vivas) suministrado por el BEA.
4. PROGENIE: Cualquier descendiente no modificado del MATERIAL ORIGINAL, tales como de célula a célula o de organismo a organismo.
5. DERIVADOS NO MODIFICADOS: sustancias creadas por el RECEPTOR las cuales constituyen una submuestra no modificada del MATERIAL.
6. MODIFICADOS: Cualquier sustancia creada por el RECEPTOR a partir del MATERIAL, la cual tiene nuevas propiedades y no es el MATERIAL ORIGINAL, PROGENIE o DERIVADO NO MODIFICADO.
7. Consentimiento Fundamentado Previo (PIC): permiso otorgado tras la presentación de toda la información necesaria para adoptar una decisión fundamentada. El PIC queda registrado en un documento oficial que identifica el origen *in situ* de los recursos genéticos y autoriza a su acceso.
8. USO COMERCIAL. El uso del MATERIAL con ánimo de lucro. El USO COMERCIAL incluye la venta, alquiler, intercambio, licencia u otra transferencia del MATERIAL con ánimo de lucro. El uso COMERCIAL también incluye la utilización del MATERIAL para establecer actividades de servicios de negocio, para manufacturar productos o para llevar a cabo actividades de investigación con ánimo de lucro.

II.

El MATERIAL ORIGINAL creado por el BEA o por instituciones y/o empresas que tienen establecidos acuerdos con el BEA, provisto bajo este acuerdo incluye:

- 1.) Muestras de _____
- 2.) Muestras de _____

El MATERIAL que figura arriba es considerado propiedad del BEA.

III.

El RECEPTOR respetará, en caso de ser aplicables, los términos que

aparezcan en el PIC y previos Acuerdos de Transferencia de Material (ATM) y utilizará, en caso de existir, el certificado de cumplimiento, que acompaña y da muestra de la correcta situación legal del MATERIAL (anexos, si procede).

IV.

EL RECEPTOR utilizará el MATERIAL anteriormente descrito de una forma sostenible, conforme a los principios de buena fe y en completo respeto de los principios y disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica e instrumentos de desarrollo, en particular en lo relativo a reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, y otras reglas de aplicación internacionales o nacionales.

V.

El RECEPTOR podrá distribuir el MATERIAL a terceros, siempre que respete las siguientes condiciones:

- notificar al BEA cualquier transmisión a terceros con anterioridad a que se produzca la misma;
- mantener y transmitir las condiciones establecidas en este MTA a los terceros;
- mantener un registro de todas las transmisiones realizadas, el cual estará a disposición del BEA, previa petición;
- transmitir con cierta periodicidad la información obtenida por terceros usuarios en relación a la utilización del MATERIAL y sus aplicaciones.

VI.

El RECEPTOR entiende y está de acuerdo en que, en el caso de ceder, contraviniendo la cláusula anterior, el MATERIAL a un tercero y que éste invente, mejore o modifique, sea patentable o no, el MATERIAL como resultado de las actividades descritas, El RECEPTOR tendrá inmediatamente que devolver dicho invento, mejora o modificación y cualquier aplicación patentable a la atención del BEA. En estos casos el BEA queda autorizado, por el presente acuerdo, para subrogarse al RECEPTOR frente a terceros.

VII.

BEA mantendrá la propiedad del MATERIAL, incluyendo cualquier MATERIAL contenido o incorporado en los MODIFICADOS.

En el caso en que El RECEPTOR o terceros creen MODIFICADOS con fines comerciales, éste acepta asumir el pago de royalties al BEA los cuales se estipulan en función de la procedencia de la entidad que comercie con cualquiera de los MODIFICADOS:

- Entidades europeas: 0,8 % sobre los beneficios netos generados.
- Entidades no europeas: 1 % sobre los beneficios netos generados.

VIII.

El RECEPTOR, en conformidad con las disposiciones del Convenio sobre

Diversidad Biológica e instrumentos de desarrollo, llevará a cabo un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso del MATERIAL y en particular de los MODIFICADOS con el país de origen del mismo.

IX.

El RECEPTOR deberá informar regularmente al BEA de los resultados relativos al MATERIAL y enviará al BEA copia de los manuscritos describiendo los resultados de las investigaciones a la vez que son enviados para publicación. El RECEPTOR mencionará al científico responsable del BEA y al país de origen del MATERIAL, en las publicaciones en las que se presenten resultados científicos y/o información relacionada resultante del uso del MATERIAL.

El BEA no se hace responsable o garante de que la manufacturación, venta, transferencia o manejo de dicho MATERIAL no infrinja derechos o propiedad intelectual de terceros.

X.

El BEA no tendrá responsabilidad sobre el uso que se haga por parte del RECEPTOR o de un tercero del MATERIAL suministrado. EL RECEPTOR usará el MATERIAL en conformidad con toda la normativa y directrices aplicables al MATERIAL.

XI.

Las partes acuerdan que la validez, interpretación y cumplimiento del presente Acuerdo se regirá por las leyes y normativa española aplicables al mismo y se someterán a la jurisdicción de los Jueces y Tribunales de Las Palmas de Gran Canaria (España).

En Taliarte, Telde, Las Palmas, España a ___ de _____ de 2011

Gabriel Megías Martínez
Gerente
Fundación Parque Científico
Tecnológico de la ULPGC

ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

(Uso no comercial)

El Banco Español de Algas - Centro de Biotecnología Marina de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria (de ahora en adelante "BEA"), con domicilio en el Muelle de Taliarte s/n 35214- Telde, provincia de las Palmas, España, representado por La Fundación Parque Científico Tecnológico de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria, con CIF G76001007 y domicilio en la calle Juan de Quesada nº 30. 35001 Las Palmas de Gran Canaria, provincia de las Palmas, España está de acuerdo en proveer a

(en adelante el RECEPTOR) con MATERIAL para llevar a cabo trabajos científicos sobre microalgas en el ámbito de investigación académica bajo las siguientes condiciones:

I.

Definiciones:

9. RECEPTOR. La entidad o persona jurídica arriba referenciada que accede, compra y/o usa el MATERIAL.
10. MATERIAL: MATERIAL ORIGINAL, PROGENIE y DERIVADOS NO MODIFICADOS. El MATERIAL no incluirá los MODIFICADOS.
11. MATERIAL ORIGINAL: Material biológico (cultivos de microalgas vivas) suministrado por el BEA.
12. PROGENIE: Cualquier descendiente no modificado del MATERIAL ORIGINAL, tales como de célula a célula o de organismo a organismo.
13. DERIVADOS NO MODIFICADOS: sustancias creadas por el RECEPTOR las cuales constituyen una submuestra no modificada del MATERIAL.
14. MODIFICADOS: Cualquier sustancia creada por el RECEPTOR a partir del MATERIAL, la cual tiene nuevas propiedades y no es el MATERIAL ORIGINAL, PROGENIE o DERIVADO NO MODIFICADO.
15. Consentimiento Fundamentado Previo (PIC): permiso otorgado tras la presentación de toda la información necesaria para adoptar una decisión fundamentada. El PIC queda registrado en un documento oficial que identifica el origen *in situ* de los recursos genéticos y autoriza a su acceso.
16. INTERCAMBIO LEGÍTIMO. La transferencia del MATERIAL dentro del grupo de investigación. EL INTERCAMBIO LEGÍTIMO también incluye la transferencia del MATERIAL entre colecciones de cultivos con objeto de cesión, siempre que las siguientes distribuciones por la colección receptora se lleve a cabo bajo provisiones de MTA compatibles y equivalentes a las puestas por la colección proveedora.
17. USO COMERCIAL. El uso del MATERIAL con ánimo de lucro. El USO COMERCIAL incluye la venta, alquiler, intercambio, licencia u otra transferencia del MATERIAL con ánimo de lucro. El uso COMERCIAL también incluye la utilización del MATERIAL para establecer actividades de servicios de negocio, para manufacturar productos o para llevar a cabo actividades de investigación con ánimo de lucro.

II.

El MATERIAL ORIGINAL creado por el BEA o por instituciones y/o empresas que tienen establecidos acuerdos con el BEA, provisto bajo este acuerdo incluye:

- 1.) Muestras de _____
 2.) Muestras de _____

El MATERIAL que figura arriba es considerado propiedad del BEA.

III.

El RECEPTOR respetará, en caso de ser aplicables, los términos que aparezcan en el PIC y previos Acuerdos de Transferencia de Material (ATM) y utilizará, en caso de existir, el certificado de cumplimiento, que acompaña y da muestra de la correcta situación legal del MATERIAL (anexos, si procede).

IV.

EL RECEPTOR utilizará el MATERIAL anteriormente descrito de una forma sostenible, conforme a los principios de buena fe y en completo respeto de los principios y disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica e instrumentos de desarrollo, en particular en lo relativo al reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, y otras reglas de aplicación internacionales o nacionales.

V.

BEA y el RECEPTOR acuerdan que el MATERIAL:

- será usado solamente con fines de investigación científica, enseñanza y divulgación científica y que el mismo no tendrá USO COMERCIAL;
- No serán usados en test humanos, en ensayos clínicos o para fines diagnósticos con humanos sin el consentimiento del BEA.

VI.

BEA mantendrá la propiedad del MATERIAL, incluyendo cualquier MATERIAL contenido o incorporado en los MODIFICADOS.

VII.

El RECEPTOR no podrá transferir el MATERIAL a ninguna otra persona más allá del INTERCAMBIO LEGÍTIMO. En estos casos el RECEPTOR mantendrá un registro de todas las cesiones a terceros, las cuales se harán en las mismas condiciones que este Acuerdo de Transferencia de Material, quedando dicha información a disposición del BEA, bajo petición del mismo. El material no podrá ser transferido o vendido a una tercera parte. Tras una reclamación escrita del BEA, el RECEPTOR cesará de usar el MATERIAL y devolverá el MATERIAL no usado.

VIII.

El RECEPTOR entiende y está de acuerdo en que en el caso de ceder contraviniendo la cláusula anterior el MATERIAL a un tercero y que este invente, mejore o modifique, sea patentable o no el MATERIAL como resultado

de las actividades descritas, El RECEPTOR tendrá inmediatamente que devolver dicho invento, mejora o modificación y cualquier aplicación patentable a la atención del BEA. En estos casos el BEA queda autorizado, por el presente acuerdo, para subrogarse al RECEPTOR frente a terceros.

IX.

El RECEPTOR deberá informar regularmente al BEA de los resultados relativos al MATERIAL y enviará al BEA copia de los manuscritos describiendo los resultados de las investigaciones a la vez que son enviados para publicación. El RECEPTOR mencionará al científico responsable del BEA y al país de origen del MATERIAL, en las publicaciones en las que se presenten resultados científicos y/o información relacionada resultante del uso del MATERIAL.

El BEA no se hace responsable o garante de que la manufacturación, venta, transferencia o manejo de dicho MATERIAL no infrinja derechos o propiedad intelectual de terceros.

X.

El BEA no tendrá responsabilidad sobre el uso que se haga por parte del RECEPTOR o de un tercero del MATERIAL suministrado. EL RECEPTOR usará el MATERIAL en conformidad con toda la normativa y directrices aplicables al MATERIAL.

XI.

Las partes acuerdan que la validez, interpretación y cumplimiento del presente Acuerdo se regirá por las leyes y normativa española aplicables al mismo y se someterán a la jurisdicción de los Jueces y Tribunales de Las Palmas de Gran Canaria (España).

En Taliarte, Telde, Las Palmas, España a ___ de _____ de 2011

Gabriel Megías Martínez
Gerente
Fundación Parque Científico
Tecnológico de la ULPGC

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

The Spanish Bank of Algae - Marine Biotechnology Center of the University of las Palmas de Gran Canaria, (hereinafter "BEA") and head office in Muelle de Taliarte s/n 35214- Telde, Las Palmas de Gran Canaria (Spain), represented by the Fundación Parque Científico Tecnológico of Las Palmas de Gran Canaria University, with fiscal identification number (CIF) G76001007 and domicile at 30 Juan de Quesada street. 35001 Las Palmas de Gran Canaria (Spain) agrees to provide MATERIAL to

(the RECIPIENT, hereinafter) for the purpose of conducting scientific work on the topic of academic research on microalgae under the following conditions

I.

Definitions:

1. RECIPIENT: legal entity or individual referenced above that accesses, purchases and/or uses the MATERIAL.
2. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include MODIFICATIONS.
3. ORIGINAL MATERIAL: Biological material (living microalgal, culture) provided by BEA.
4. PROGENY: Unmodified descendant from the ORIGINAL MATERIAL, such as cell from cell, or organism from organism.
5. UNMODIFIED DERIVATIVES: substances created by the RECIPIENT which constitutes an unmodified functional subunit of the MATERIAL.
6. MODIFICATIONS: Any substance created by the RECIPIENT using the MATERIAL, which is not ORIGINAL MATERIAL, PROGENY or UNMODIFIED DERIVATIVES, and which has new properties.
7. Prior Informed Consent (PIC): Permission given after being provided with fair and full disclosure of all the facts necessary to make an intelligent decision. The PIC is recorded in a document that officially identifies the *in situ* origin of genetic resources and authorizes the access to them.
8. COMMERCIAL USE: the use of the MATERIAL for the purpose of profit. COMMERCIAL USE shall include the sale, leasing, exchange, license, or other transfer of MATERIAL for profit purposes. COMMERCIAL USE shall also include uses of MATERIAL to establish service business activities, to manufacture products or to conduct research activities for profit purposes.

II.

The ORIGINAL MATERIAL created by BEA or by institutions and/or companies that have agreements with BEA, provided by this Agreement includes:

- 1.) Samples of _____
- 2.) Samples of _____

BEA is the owner of the MATERIAL.

III.

The RECIPIENT will respect, if applicable, the accompanying PIC-terms and the terms laid down in the previous Material Transfer Agreements and disclose, if available, the certificate of compliance that accompanies the MATERIAL and serves as a proof of its legal status (see annexes).

IV.

The RECIPIENT will use the MATERIAL mentioned above in a sustainable way, for *bona fide* purposes and in full respect of the principles of the Convention on Biological Diversity and related instruments, in particular in regard to benefit-sharing derived from the utilization of genetic resources, as well as other applicable rules of international and national laws.

V.

The RECIPIENT may distribute the MATERIAL to third parties, provided that the following conditions are observed:

- Notify BEA any transfer to third parties before distribution takes place;
- Ensure all the conditions established under this MTA are transferred to third parties;
- Keep record of downstream recipients of the MATERIAL, available upon request of BEA;
- Report BEA any information provided by downstream recipients in relation to the utilization of the MATERIAL and its applications.

VI.

The RECIPIENT is aware of and agrees that in case of transfer of MATERIAL in breach of the previous provisions to a third party, and even in the case where the latter invents, improves or modifies the MATERIAL, and without regard of its patentability, the RECIPIENT shall immediately return the invention, improvement or modification and any patentable application to the BEA. In these cases, BEA is authorized by this agreement, to subrogate the RECIPIENT before third parties.

VII.

BEA will retain ownership over the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated into MODIFICATIONS.

In case the RECIPIENT, or any third party, produces MODIFICATIONS for commercial use, undertakes an obligation to pay royalties to BEA. The amount of royalties is stipulated in relation to the nationality of the entity that makes such COMMERCIAL USE:

European entities: 0,8% of the net profits obtained

No European entities: 1% of the net profits obtained

VIII.

The RECIPIENT, in accordance to the provisions of the Convention on Biological Diversity and related instruments, will share, in a fair and equitable way, the benefits derived from the use of the MATERIAL, and in particular of the MODIFICATIONS, with the country of origin.

IX.

The RECIPIENT shall regularly inform BEA of research results related to the MATERIAL and will provide BEA with a copy of the manuscripts describing the results of such research at the time the manuscript is submitted for publication. The RECIPIENT shall mention the scientist in charge of BEA and the country of origin of the MATERIAL, in any publication that reflects the use of the MATERIAL.

The MATERIAL covered by this agreement is experimental in nature. No warranty of aptness for a particular purpose is given. BEA makes no representation or warranty that the manufacture, sale, transfer or use of the material will not infringe third parties' intellectual property rights.

X.

BEA shall not be liable for any use made of the MATERIAL by the RECIPIENT, or a third party. This applies to any loss, claim, damage or liability arising from or in connection to this agreement and the MATERIAL. The RECIPIENT shall use the MATERIAL in compliance with all laws and governmental regulations and guidelines applicable to the MATERIAL.

XI.

Parties agree that the present contract shall be construed and governed by the laws of the Kingdom of Spain and also agree that only the courts of Las Palmas de Gran Canaria (Spain) shall have jurisdiction to settle any disputes arising from this contract.

In Taliarte, Telde, Las Palmas de Gran Canaria (Spain) on the ____ of _____ 2011.

Gabriel Megías Martínez

Manager

Fundación Parque Científico

Tecnológico de la ULPGC

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

(Non comercial use)

The Spanish Bank of Algae - Marine Biotechnology Center of the University of las Palmas de Gran Canaria, (hereinafter "BEA") and head office in Muelle de Taliarte s/n 35214- Telde, Las Palmas de Gran Canaria (Spain), represented by the Fundación Parque Científico Tecnológico of Las Palmas de Gran Canaria University, with fiscal identification number (CIF) G76001007 and domicile at 30 Juan de Quesada street. 35001 Las Palmas de Gran Canaria (Spain) agrees to provide MATERIAL to

(the RECIPIENT, hereinafter) for the purpose of conducting scientific work on the topic of academic research on microalgae under the following conditions

I.

Definitions:

9. RECIPIENT: legal entity or individual referenced above that accesses, purchases and/or uses the MATERIAL.
10. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include MODIFICATIONS.
11. ORIGINAL MATERIAL: Biological material (living microalgal, culture) provided by BEA.
12. PROGENY: Unmodified descendant from the ORIGINAL MATERIAL, such as cell from cell, or organism from organism.
13. UNMODIFIED DERIVATIVES: substances created by the RECIPIENT which constitutes an unmodified functional subunit of the MATERIAL.
14. MODIFICATIONS: Any substance created by the RECIPIENT using the MATERIAL, which are not ORIGINAL MATERIAL, PROGENY or UNMODIFIED DERIVATIVES, and which have new properties.
15. Prior Informed Consent (PIC): Permission given after being provided with fair and full disclosure of all the facts necessary to make an intelligent decision. The PIC is recorded in a document that officially identifies the *in situ* origin of genetic resources and authorizes the access to them.
16. LEGITIMATE EXCHANGE: The transfer of MATERIAL within the research group. LEGITIMATE EXCHANGE also includes the transfer of MATERIAL between named culture collections for accession purposes, provided that further distribution by the receiving culture collection is under MTA provisions compatible and equivalent as those in place at the supplying collection.
17. COMMERCIAL USE: the use of the MATERIAL for the purpose of profit. COMMERCIAL USE shall include the sale, leasing, exchange, license, or other transfer of MATERIAL for profit purposes. COMMERCIAL USE shall also include uses of MATERIAL to establish service business activities, to manufacture products or to conduct research activities for profit purposes.

II.

The ORIGINAL MATERIAL created by BEA or by institutions and/or companies that have agreements with BEA, provided by this Agreement includes:

- 1.) Samples of _____
- 2.) Samples of _____

BEA is the owner of the MATERIAL.

III.

The RECIPIENT will respect, if applicable, the accompanying PIC-terms and the terms laid down in the previous Material Transfer Agreements and disclose, if available, the certificate of compliance that accompanies the MATERIAL and serves as a proof of its legal status (see annexes).

IV.

The RECIPIENT will use the MATERIAL mentioned above in a sustainable way, for *bona fide* purposes and in full respect of the principles of the Convention on Biological Diversity and related instruments, in particular in regard to benefit-sharing derived from the utilization of genetic resources, as well as other applicable rules of international and national laws.

V.

BEA and the RECIPIENT agree that the MATERIAL:

- is to be used solely for teaching and academic research purposes and in no case for COMMERCIAL USE;
- will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the BEA.

VI.

The RECIPIENT shall not transfer the MATERIAL to any person further than the LEGITIMATE EXCHANGE. In these cases, the RECIPIENT transfer the MATERIAL under the same conditions established under this Material Transfer Agreement and will keep record of downstream recipients of the MATERIAL, available upon request of BEA. The MATERIAL will not be transferred or sold to any third party. After a written claim by BEA, the RECIPIENT will cease in the use of the MATERIAL and will return the MATERIAL that has not been used.

VII.

The RECIPIENT is aware of and agrees that in case of transfer of MATERIAL in breach of the previous provisions to a third party, and even in the case where the latter invents, improves or modifies the MATERIAL, and without regard of its patentability, the RECIPIENT shall immediately return the invention, improvement or modification and any patentable application to the BEA. In these cases, BEA is authorized by this agreement, to subrogate the RECIPIENT before third parties.

VIII.

The RECIPIENT, in accordance to the provisions of the Convention on Biological Diversity and related instruments, will share, in a fair and equitable way, the benefits derived from the use of the MATERIAL, and in particular of the MODIFICATIONS, with the country of origin.

IX.

The RECIPIENT shall regularly inform BEA of research results related to the MATERIAL and will provide BEA with a copy of the manuscripts describing the results of such research at the time the manuscript is submitted for publication. The RECIPIENT shall mention the scientist in charge of BEA and the country of origin of the MATERIAL, in any publication that reflects the use of the MATERIAL.

The MATERIAL covered by this agreement is experimental in nature. No warranty of aptness for a particular purpose is given. BEA makes no representation or warranty that the manufacture, sale, transfer or use of the material will not infringe third parties' intellectual property rights.

X.

BEA shall not be liable for any use made of the MATERIAL by the RECIPIENT, or a third party. This applies to any loss, claim, damage or liability arising from or in connection to this agreement and the MATERIAL. The RECIPIENT shall use the MATERIAL in compliance with all laws and governmental regulations and guidelines applicable to the MATERIAL.

XI.

Parties agree that the present contract shall be construed and governed by the laws of the Kingdom of Spain and also agree that only the courts of Las Palmas de Gran Canaria (Spain) shall have jurisdiction to settle any disputes arising from this contract.

In Taliarte, Telde, Las Palmas de Gran Canaria (Spain) on the ____ of _____ 2011 .

Gabriel Megías Martínez
Manager
Fundación Parque Científico
Tecnológico de la ULPGC



ANEXO IV

DECLARACIÓN SOBRE POLÍTICA DE ABS DEL
BANCO ESPAÑOL DE ALGAS PARA PÁGINA WEB
DEL CENTRO (ESPAÑOL E INGLÉS)

Política de Acceso a Recursos Genéticos y Reparto de Beneficios (ABS)

El Banco Español de Algas es consciente de la importancia de una correcta aplicación de lo dispuesto en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)[link www.cbd.int] en materia de acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización (ABS, siguiendo sus siglas en inglés- *Access and Benefit Sharing*) y que dichos recursos están sujetos a la soberanía nacional de los Estados.

El Banco Español de Algas como parte de la European Culture Collections' Organization (ECCO) [link <http://www.eccosite.org/>] y a su vez como parte de la World Federation for Culture Collections (WFCC) [link <http://wdcm.nig.ac.jp/wfcc/aboutwfcc.html>] está adscrita al código de conducta Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct (MOSAICC) , el cual establece un detallado código de conducta internacional en relación con el ABS aplicables a estas instituciones de investigación, cuya última versión [link <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>] es de septiembre de 2009.

El Banco Español de Algas, ante la importancia de esta cuestión a nivel interno y ante el reciente desarrollo que ha tenido lugar a nivel internacional con la adopción, en el ámbito de la décima Conferencia de las Partes del CDB en Nagoya (Japón) en octubre del 2010, del Protocolo de Nagoya sobre ABS [link <http://www.cbd.int/abs/>], cuenta con un código de conducta propio basado en el mencionado en el párrafo anterior y que incorpora ya, y anticipa por tanto, la implementación del Protocolo de Nagoya sobre ABS.

La revisión de la política interna del Banco Español de Algas y la elaboración de este código de conducta interno, a efectos de la presente declaración, han sido realizadas por la Cátedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente [link <http://www.escet.urjc.es/unesco/>] de la Universidad Rey Juan Carlos [link www.urjc.es].

Dicho código de conducta interno está a disposición de cualquier interesado.

VUESTRO LOGO



Access to Genetic Resources and Benefit Sharing (ABS) Policy

The Spanish Bank of Algae, aware of the importance of a meaningful implementation of the Convention on Biological Diversity (CBD) [link www.cbd.int] recognizes the sovereign rights of the Parties to the CBD over their genetic resources and fully engages in the fulfillment of a fair and equitable sharing of the benefits derived from the utilization of genetic resources.

The Spanish Bank of Algae as part of the European Culture Collections' Organization (ECCO) [link <http://www.eccosite.org/>] and of the World Federation for Culture Collections (WFCC) [link <http://wdcm.nig.ac.jp/wfcc/aboutwfcc.html>] fully complies with the Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct (MOSAICC), which latest version [link <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>] dates from September 2009.

Due to the relevance of the issue to our daily activities and the recent adoption of the Nagoya Protocol on ABS at the tenth Conference of the Parties to the CBD, the Spanish Bank of Algae has developed its own internal ABS code of conduct which is an updated version of MOSAICC in light of the provisions of the Nagoya Protocol on ABS.

The review of the internal policy of the Spanish Bank of Algae and the elaboration of this internal code of conduct, for the purpose of this declaration, has been conducted by the UNESCO Chair for the Environment [link <http://www.escet.urjc.es/unesco/>] of the Rey Juan Carlos University [link www.urjc.es].

The internal code of conduct is at the disposal of any interested party.