



**Convenio sobre la  
Diversidad Biológica**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/7/6  
8 de enero de 2009

ORIGINAL: ENGLISH

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL  
DE COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE ACCESO  
Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Séptima reunión  
Paris, 2-8 de abril de 2009

**COTEJO DE OTRAS OPINIONES E INFORMACIÓN PRESENTADAS POR PARTES,  
GOBIERNOS, ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, COMUNIDADES INDÍGENAS Y  
LOCALES E INTERESADOS DIRECTOS PERTINENTES RESPECTO A LOS  
COMPONENTES PRINCIPALES DEL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO Y  
PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS ENUMERADAS EN LA DECISIÓN IX/12, ANEXO I**

*Nota del Secretario Ejecutivo*

**ÍNDICE**

*Página*

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>OTRAS OPINIONES E INFORMACIÓN RELACIONADAS CON EL RÉGIMEN INTERNACIONAL SIGUIENDO LA ESTRUCTURA DEL ANEXO I A LA DECISIÓN IX/12 .....</b>	<b>7</b>
<b>I. OBJETIVO .....</b>	<b>7</b>
Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA) .....	7
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	8
Intellectual Property Owners Association (IPO).....	9
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	9
<b>II. ÁMBITO.....</b>	<b>10</b>
Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA) .....	10
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	11
European Seed Association (ESA).....	13
Intellectual Property Owners Association (IPO).....	13
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	15
Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV) .....	17
<b>III. COMPONENTES PRINCIPALES .....</b>	<b>18</b>
<b>A. Participación justa y equitativa en los beneficios.....</b>	<b>18</b>
Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA) .....	18
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	18

European Seed Association (ESA).....	19
Intellectual Property Owners Association (IPO).....	19
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	19
Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV) .....	21
1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional.....	22
1) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios.....	22
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	22
2) Beneficios a ser compartidos en términos mutuamente acordados .....	23
3) Beneficios monetarios y no monetarios.....	23
4) Acceso a la tecnología y su transferencia .....	23
5) Resultados de investigación y desarrollo compartidos en términos mutuamente acordados .....	23
6) Participación eficaz en actividades de investigación y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación .....	23
7) Mecanismos para promover la igualdad en las negociaciones .....	23
8) Aumento de la concienciación.....	23
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	23
9) Medidas para garantizar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales en términos mutuamente acordados y la participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales .....	23
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	23
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	24
10) Mecanismos para alentar a que los beneficios se dirijan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y al desarrollo socio económico, especialmente los Objetivos de Desarrollo del Milenio, de conformidad con la legislación nacional .....	24
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	24
2. Componentes por considerar más a fondo .....	24
1) Desarrollo de condiciones y normas internacionales mínimas .....	24
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	24
2) Participación en los beneficios de todo tipo de utilización.....	24
México .....	24
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	24
3) Opciones de participación en los beneficios multilateral cuando el origen no sea claro o en situaciones transfronterizas .....	25
México .....	25
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	25
4) Establecimiento de fondos fiduciarios para abordar las situaciones transfronterizas .....	25
México .....	25
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	25

5) Desarrollo de menús de cláusulas modelo y beneficios normalizados para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales.....	26
México .....	26
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	26
6) Mejor utilización de las Directrices de Bonn.....	26
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	26
<b>B. Acceso a los recursos genéticos / .....</b>	<b>26</b>
Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA) .....	26
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	27
European Seed Organization (ESA).....	28
Intellectual Property Owners Association (IPO).....	28
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	28
Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV) .....	29
1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional.....	31
1) Reconocimiento de los derechos soberanos y la autoridad de las Partes para determinar el acceso.....	31
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	31
2) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios.....	31
3) Certidumbre legal, claridad y transparencia de las reglas de acceso .....	31
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	31
2. Componentes por considerar más a fondo .....	31
1) No discriminación en las reglas de acceso.....	31
México .....	31
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	32
2) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones .....	32
México .....	32
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	32
3) Modelos de legislación nacional elaborados en el nivel internacional .....	32
México .....	32
4) Reducción al mínimo de los costos de administración y transacción.....	33
México .....	33
5) Reglas de acceso simplificadas para la investigación no comercial .....	33
México .....	33
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	33
<b>C. Cumplimiento.....</b>	<b>33</b>
México .....	33
Noruega.....	34
Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA) .....	34

Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	36
European Seed Organization (ESA).....	36
Intellectual Property Owners Association (IPO).....	36
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	37
1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional.....	40
1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento: .....	40
a) Actividades de aumento de la concienciación .....	40
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	40
2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento:.....	40
a) Mecanismos para el intercambio de información .....	40
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	40
b) Certificado internacionalmente reconocido emitido por una autoridad nacional competente .....	40
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	40
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	41
3) Desarrollo de instrumentos para la observancia del cumplimiento .....	41
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	41
2. Componentes por considerar más a fondo .....	41
1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento: .....	41
a) Comprensión internacional de la apropiación/uso indebidos.....	41
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	41
México .....	42
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	42
b) Menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales .....	42
México .....	42
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	42
c) Códigos de conducta para grupos de usuarios importantes .....	43
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	43
d) Identificación de códigos de conducta de mejores prácticas .....	43
México .....	43
e) Los organismos de financiamiento de investigación obligarán a los usuarios que reciben fondos para investigación a cumplir con requisitos específicos de acceso y participación en los beneficios .....	43
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	43
f) Declaración unilateral de los usuarios.....	43
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	44
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	44
g) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones .....	44
2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento:.....	44
a) Sistemas de seguimiento y presentación de informes .....	44
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	44
b) Tecnología de la información para el seguimiento .....	44
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	44
c) Requisitos de divulgación .....	45
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	45
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	45

d) Identificación de puntos de verificación .....	45
México .....	45
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	45
3) Desarrollo de instrumentos para la observancia del cumplimiento: .....	46
Unión Europea y sus Estados Miembros .....	46
a) Medidas para asegurar el acceso a la justicia con miras a aplicar los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios .....	46
b) Mecanismo de solución de controversias: .....	46
Noruega .....	46
i) Interestatales .....	47
ii) Derecho internacional privado .....	47
iii) Resolución de controversias alternativa .....	47
c) Aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre las jurisdicciones .....	47
d) Procedimientos de intercambio de información entre centros nacionales de coordinación de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo .....	47
e) Recursos y sanciones .....	47
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	47
4) Medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas de protección locales.....	47
México .....	47
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	48
<b>D.    Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos / .....</b>	<b>48</b>
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	48
1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional.....	48
1) Medidas para asegurar la participación justa y equitativa de los titulares de los conocimientos tradicionales en los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales de conformidad con el Artículo 8 j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica .....	48
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	48
2) Medidas para garantizar que el acceso a los conocimientos tradicionales se realice de acuerdo con los procedimientos del nivel de la comunidad .....	49
3) Medidas para abordar el uso de los conocimientos tradicionales en el contexto de los arreglos de participación en los beneficios .....	49
4) Identificación de mejores prácticas para asegurar el respeto por los conocimientos tradicionales en la investigación relacionada con el acceso y participación en los beneficios .....	49
5) Incorporación de los conocimientos tradicionales en el desarrollo de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales .....	49
6) Identificación de la persona o autoridad que debe otorgar el acceso de conformidad con los procedimientos en el nivel de la comunidad .....	49
7) Acceso con aprobación de los titulares de los conocimientos tradicionales .....	49
8) Ningún acceso a los conocimientos tradicionales por medio de planificación o coerción .....	49
2. Componentes por considerar más a fondo .....	49

1) Consentimiento fundamentado previo de los titulares de los conocimientos tradicionales, incluidas las comunidades indígenas y locales, y términos mutuamente acordados con los mismos, cuando se accede a conocimientos tradicionales .....	49
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	49
2) Directrices elaboradas en el nivel internacional para ayudar a las Partes en el desarrollo de su legislación y políticas nacionales .....	50
3) Declaración acerca del certificado internacionalmente reconocido respecto a si hay algún conocimiento tradicional relacionado y quiénes son los propietarios de dichos conocimientos tradicionales .....	50
4) Distribución de los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales en el nivel de la comunidad.....	50
<b>E. Capacidad .....</b>	<b>50</b>
India .....	50
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	50
1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional.....	50
a) Desarrollo de la legislación nacional .....	50
b) Participación en negociaciones, incluidas negociaciones de contratos.....	51
c) Tecnología de información y comunicaciones.....	51
d) Desarrollo y uso de métodos de valoración .....	51
e) Bioprospección, investigación relacionada y estudios taxonómicos .....	51
f) Supervisión y aplicación del cumplimiento .....	51
g) Uso del acceso y participación en los beneficios para el desarrollo sostenible .....	51
2) Autoevaluaciones nacionales de capacidad que se utilizarán como pautas para los requisitos mínimos de creación de capacidad.....	51
3) Medidas de transferencia de tecnología y cooperación .....	51
4) Medidas de creación de capacidad especiales para las comunidades indígenas y locales.....	51
5) Desarrollo de menús de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales.....	51
2. Componentes por considerar más a fondo .....	51
1) Establecimiento de un mecanismo financiero .....	51
<b>IV. NATURALEZA.....</b>	<b>51</b>
Texto de la decisión IX/12, anexo I .....	51
India .....	52
Noruega.....	52
México .....	52
Biotechnology Industry Organization (BIO) .....	52
<b>OTRAS OPINIONES RELACIONADAS CON EL RÉGIMEN INTERNACIONAL EN CUESTIONES NO CUBIERTAS POR EL ANEXO I A LA DECISIÓN IX/12 .....</b>	<b>53</b>
Namibia en nombre del grupo de África.....	53
Noruega.....	53
Cámara de Comercio Internacional (CCI) .....	56
Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV) .....	59

## INTRODUCCIÓN

Mediante la decisión IX/12, párrafo 9, la Conferencia de las Partes invitó a Partes, otros gobiernos, organizaciones internacionales y comunidades indígenas y locales, e interesados directos pertinentes a presentar, para la ulterior elaboración y negociación del régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios opiniones y propuestas, incluido el texto operativo, de ser pertinente, respecto a los componentes principales enumerados en el anexo I de la decisión IX/12, preferiblemente con los motivos justificantes.

En el párrafo 10 de la misma decisión, se pidió al Secretario Ejecutivo que “recopile las ponencias recibidas y las coteje en tres documentos por separado:

- a) Todos los textos operativos presentados;
- b) Texto operativo con explicaciones y motivos conexos;
- c) Cualesquiera otras opiniones e información;

desglosados por temas, de conformidad con el anexo I de la decisión IX/12, según lo indicado en las presentaciones, y señale en el cotejo las fuentes respectivas.” Se pidió además al Secretario Ejecutivo que ponga a disposición de las Partes la recopilación y los diversos documentos sesenta días antes de la séptima reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

De conformidad con lo precedente, se remitió la notificación 2008-120 del 19 de septiembre de 2008 destinada a Partes, gobiernos, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales e interesados directos pertinentes invitándoles a remitir sus presentaciones a más tardar el 15 de diciembre de 2008.

Según lo solicitaba la Conferencia de las Partes, se proporciona en el presente documento un cotejo de cualesquiera otras opiniones e información presentadas por partes, gobiernos, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales e interesados directos pertinentes siguiéndose la estructura del anexo I a la decisión IX/12.

## OTRAS OPINIONES E INFORMACIÓN RELACIONADAS CON EL RÉGIMEN INTERNACIONAL SIGUIENDO LA ESTRUCTURA DEL ANEXO I A LA DECISIÓN IX/12 1

### I. **OBJECTIVO**

#### **Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA)**

Los objetivos del RI sobre acceso y participación en los beneficios deberían recordar las palabras del propio tratado del CDB y, por consiguiente, deberían abarcar lo siguiente:

1. Proteger “los derechos soberanos de los Estados” 2/ sobre sus “recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante” *in situ* 3/ y “únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.” 4/
2. Señalar los mecanismos para que los interesados directos en el acceso y participación en los beneficios se aseguren de que “ cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente

---

1/ Para facilitar las referencias, se ha impreso en sombreado el texto del anexo I reproducido en esta nota de estudio.

2/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.1.

3/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.3.

4/ Ibid.

convenidas,” 5/ y “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa,”6/ y, por último, establecer los términos de la participación en los beneficios “en condiciones mutuamente acordadas.” 7/

3. “Fomentará que los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales se compartan equitativamente.” 8/

4. 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.” 9/

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Comentario general acerca de los objetivos:* El mandato del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios es el de “elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos con el fin de aplicar efectivamente las disposiciones del Artículo 15 y del Artículo 8 j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio” (Decisión de la COP VII/19D, párr.1). En general, los objetivos del Régimen Internacional (RI) deben corresponder a las atribuciones del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios, que fueron prescritos mediante la decisión VII/19D de la COP y deben además estar en consonancia con los términos del propio CDB. Los esfuerzos dirigidos a ampliar o de cualquier otro modo a modificar esos principios rectores están fuera del ámbito del ejercicio del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios y deben evitarse.

El mandato del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios se refiere a la aplicación del Artículo 15 y del Artículo 8 j) del CDB y a “los tres objetivos del Convenio” (Decisión VII/19D). El texto de este párrafo debería limitarse a los Artículos 15 y 8 j) del CDB. Las referencias que han sido propuestas a otros artículos, p.ej., Artículos 16 (transferencia de tecnología) y 19.2 (acceso a los beneficios derivados de “las biotecnologías basadas en recursos genéticos”) atienden a cuestiones diferentes y no deberían ser incluidas.

Las disposiciones del Artículo 15 relativas al acceso y participación en los beneficios se limitan a los “recursos genéticos.” El RI debería limitarse del mismo modo y, por consiguiente, no debería incluir “derivados” o “productos.” Además, la inclusión de tales conceptos en cualquier arreglo de acceso y participación en los beneficios pudiera ser que no esté en consonancia con la noción de obligaciones dimanantes en virtud de “condiciones mutuamente acordadas” y se prestaría a que los que intervienen en etapas subsiguientes tengan otras incertidumbres.

El Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios debería proceder con precaución al tratar el tema de “conocimientos tradicionales.” Por ejemplo, la expresión “conocimientos tradicionales relacionados,” que se presenta como texto facultativo para los objetivos, no se utiliza en el CDB. El Artículo 8 j) indica específicamente que su alcance se limita a “los conocimiento, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.” Para evitar cualquier confusión, se justifica una referencia específica al Artículo 8 j) al tratar de cuestiones relativas a

---

5/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.4.  
6/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.5.  
7/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.7.  
8/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 8 j) (invertido el orden de la oración).  
9/ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.2.

“conocimientos tradicionales”. Además, las expresiones “apropiación indebida” y “uso indebido” ni se utilizan ni se definen en el CDB. Aunque estas expresiones pudieran ser útiles en el diálogo, no deberían incluirse como posible elemento de una definición relativa a los objetivos del régimen internacional.

### **Intellectual Property Owners Association (IPO)**

De conformidad con la Decisión IX/12 de la Conferencia de las Partes en el CDB, el mandato del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios es el de elaborar y negociar un Régimen Internacional con el fin de aplicar las disposiciones de los Artículos 15 y 8 j) y los tres objetivos del Convenio. Esto debería conformarse a las decisiones VII/19D y XIII/4A.

Por consiguiente, la IPO interpreta esas decisiones en el sentido de limitar los objetivos del Régimen Internacional a lo siguiente: 1) proteger la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales; 2) facilitar el acceso a los recursos genéticos en base a condiciones mutuamente acordadas y con el consentimiento fundamentado previo de la Parte que proporciona los recursos; y 3) asegurar la participación en los resultados de la investigación y en otros beneficios dimanante de la utilización de los recursos genéticos en base a condiciones mutuamente acordadas. Además, el Régimen Internacional debería hacerlo de una forma que esté en consonancia con los otros dos objetivos definidos del CDB – a saber, la conservación y la utilización sostenible.

La IPO está convencida de que el foco del Régimen Internacional debería ser el de facilitar las condiciones mutuamente acordadas entre usuarios y proveedores, que serían de forma óptima convenidas en el momento de la adquisición. Concentrándose específicamente en el punto de la adquisición se asegurará no solamente que se llega a un acuerdo entre el usuario y el proveedor acerca de los términos y condiciones para el acceso sino que también servirá para garantizar el consentimiento fundamentado previo, y ello de una forma por la que se preserven los derechos de soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos *in situ*.

### **Cámara de Comercio Internacional (CCI)**

Los objetivos del RI deberían estar en consonancia con las atribuciones del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios indicadas por la novena reunión de la Conferencia de las Partes (COP-9), Decisión VII/19D, con el mandato del propio CDB. El mandato del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios es obvio: “elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos con el fin de aplicar efectivamente las disposiciones del Artículo 15 y del Artículo 8 j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio.”

Los **objetivos** del régimen internacional deberían por consiguiente estar **limitados al mencionado mandato**, a saber:

- 1) proteger la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales;
- 2) facilitar el acceso a los recursos genéticos en base a condiciones mutuamente acordadas y con el consentimiento fundamentado previo de la Parte que los proporciona; y
- 3) asegurar la participación en los resultados de la investigación y en otros beneficios dimanantes de la utilización de los recursos genéticos en condiciones mutuamente acordadas.

Además, el RI debe estar en consonancia con los otros objetivos definidos del CDB – a saber, conservación y utilización sostenible. Los esfuerzos dirigidos a ampliar o de cualquier otro modo a modificar esos principios rectores están **fuera del ámbito** del Grupo de trabajo y deben rechazarse.

En opinión del comercio, el modo más eficaz de alcanzar esos objetivos sería el de que en el RI se establezcan hitos y directrices internacionales que ayuden a los miembros del CDB en la elaboración de

**sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios uniformes, predecibles, no discriminatorios, transparentes y efectivos que ofrezcan una certidumbre jurídica.**

En el RI debería desarrollarse lo indicado en el Artículo 15(7) del Convenio, señalando aquellas “medidas legislativas, administrativas o de política” que puedan, mediante su aplicación por las Partes contratantes, facilitar las actividades de partes interesadas en la determinación de usos sostenibles, del acuerdo en condiciones mutuamente acordadas y de la participación en los beneficios.

## II. ÁMBITO

### Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA)

En consonancia con los **Objetivos** propuestos en lo que precede y con los términos de su mandato según la Decisión VII/19 D, el RI de acceso y participación en los beneficios debería limitarse a la aplicación efectiva de las disposiciones pertinentes del Artículo 15, del Artículo 8 j) y de los tres objetivos del Convenio. <sup>10/</sup>

En función de la clara redacción del Tratado del CDB, los miembros del CDB deberían limitar el ámbito del RI de acceso y participación en los beneficios a “recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante” <sup>11/</sup> y “únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.”, <sup>12/</sup> en base a “condiciones mutuamente acordadas” entre el recipiente y el proveedor, y con el Consentimiento Fundamentado Previo, “a menos que esa Parte decida otra cosa,” <sup>13/</sup>

En este contexto, las Partes en el CDB deberían excluir los “recursos biológicos” según lo definido en el Artículo 2 del CDB ya que de otro modo caerían bajo el RI todos los recursos naturales y otros productos básicos que son en la actualidad objeto del comercio en países de todo el mundo, tales como plantas de ornamento y de jardines, maderas, productos agrícolas (tales como manzanas o arroz), e incluso animales domésticos.

Además, deberían excluirse del RI los recursos genéticos humanos en consonancia con lo indicado en el Artículo 2 del CDB, en subsiguientes decisiones adoptadas por los ministros de países del CDB, y en las *Directrices de Bonn*. Por ejemplo, en el Artículo 2 del Convenio, se entiende en primer lugar por “material genético” “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”, y subsiguientemente se entiende por “recursos genéticos” “el material genético de valor real o potencial.” Además, según lo adoptado por los ministros de países del CDB en la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, Decisión II/11: Acceso a los Recursos Genéticos, “Reafirma que los recursos genéticos humanos no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Convenio” <sup>14/</sup> El objetivo de excluir los recursos genéticos humanos está explícitamente confirmado en el ámbito definido de las *Directrices de Bonn*: “El ámbito de las Directrices debería incluir todos los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los que se aplica el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y los beneficios derivados de la utilización

---

<sup>10/</sup> En el CDB no se hace mención de conceptos tales como los de “derivados” o “productos”. No obstante, debería tratarse de los mismos en virtud del RI sobre acceso y participación en los beneficios por conducto de acuerdos ABS particulares. Respecto a otros debates en materia de derivados y de otros productos subsiguientes en el RI sobre acceso y participación en los beneficios, consúltese **Participación Justa y Equitativa en los Beneficios**, pp.5 - 6.

<sup>11/</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.3.

<sup>12/</sup> Ibid.

<sup>13/</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.5.

<sup>14/</sup> Decisión II/11: Acceso a los Recursos Genéticos, UNEP/CBD/COP/2/19, p. 22.

comercial y de otro tipo de tales recursos, *con exclusión de los recursos genéticos humanos.*” (Con la adición de letra bastardilla) 15/;

En el RI deberían reconocerse los actuales instrumentos internacionales y también deberían excluirse recursos que ya son objeto de acuerdos o negociaciones en otros foros tales como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, la Conferencia Técnica Internacional sobre recursos Zoogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en el marco de la FAO, y los agentes patógenos para el hombre, plantas y animales que son actualmente objeto de negociaciones no afines de participación en los beneficios de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El RI debería aplicarse a los recursos genéticos *in situ* con o sin conocimientos tradicionales adquiridos después de la entrada en vigor del RI de acceso y participación en los beneficios en el país proveedor, y debería constituir un sistema prospectivo sin ningún efecto retroactivo. 16/

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

El RI debería caer dentro del ámbito del CDB. Respecto al acceso y a la participación en los beneficios, los términos del CDB se limitan a los “recursos genéticos.” Por lo tanto, el RI no debería aplicarse a la expresión más amplia de “recursos biológicos” y tampoco debería aplicarse a los “derivados,” a los “productos” ni a otros elementos, sea cual fuere su definición, a no ser que tales elementos satisfagan también la definición de recurso genético en el marco del Convenio, es decir, “material genético de valor real o potencial,” entendiéndose por material genético “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia” (CDB, Artículo 2). Por lo tanto, deberían suprimirse las referencias propuestas a “derivados” y “productos,” para mantenerse en consonancia con el ámbito del CDB. Además, está justificada la referencia al Artículo 8 j) cuando se delibera acerca de los “conocimientos tradicionales” para vincular el concepto de conocimiento tradicional al contexto en el que se utiliza en el CDB.

*Las opciones:* Respecto a las tres opciones presentadas, la opción 1 es más completa y sería la base más apropiada para los debates. Sin embargo, pudiera enmendarse la opción 3 para que esté en consonancia con las opiniones de la BIO indicadas en lo que sigue. Sin embargo, la opción 2 parece sugerir un ámbito excesivamente amplio para el RI.

Por ejemplo, no se incluye ninguna excepción para recursos genéticos que están libremente disponibles (p. ej., “productos básicos”), para recursos que se encuentran fuera de las jurisdicciones nacionales o para otras categorías de recursos genéticos excluidos.

#### *Temas excluidos*

Deberían excluirse del ámbito del RI los siguientes temas:

- i. *Recursos genéticos humanos* – deben excluirse los recursos genéticos humanos en consonancia con la Decisión II/11 de la COP, reafirmando que “los recursos genéticos humanos no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Convenio;”

---

15/ Véanse las Directrices de Bonn, “C. Ámbito, párrafo 9.

16/ El CBD no se aplica a recursos genéticos fuera de aquellos “suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos.” Artículo 15.3 del CDB. En ese sentido, esos recursos deberían ser excluidos del ámbito del RI.

- ii. *Recursos genéticos adquiridos antes de la entrada en vigor del RI* (p.ej., ningún efecto retroactivo) - todo efecto debería ser sólo el resultado de obligaciones aceptadas por una Parte Contratante particular;
- iii. *Materiales genéticos ofrecidos libremente o que de cualquier otro modo pasen a ser del dominio público* (p.ej., productos básicos u otros recursos genéticos puestos a disposición sin ninguna restricción) - si los recursos genéticos son libremente ofrecidos sin ninguna restricción, no deberían estar cubiertos por el RI;
- iv. *Especies que figuran en la lista del Anexo I del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*, a no ser que su utilización esté fuera del ámbito de ese acuerdo;
- v. *Recursos genéticos que se encuentran en zonas fuera de la jurisdicción nacional* - El CDB reconoce “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos nacionales” (CDB, Artículo 15.1). En ese sentido, deberían excluirse del ámbito del RI los recursos a los que se tiene acceso fuera de las jurisdicciones y nacional, para evitar cualquier duda.
- vi. *Los recursos genéticos situados en la zona del Tratado Antártico* - tanto cuanto con tal exclusión se eviten demandas de “soberanía” en competencia respecto a recursos situados en la zona del Tratado Antártico, parecería ser positivo, por lo que sugerimos que se mantenga esta exclusión.
- vii. *Agentes patógenos para el hombre, plantas y animales, incluidos los virus* - Deberían excluirse del RI los agentes patógenos. La inclusión de tales recursos no parece estar en consonancia con el ámbito del Convenio ni con su objetivo de conservación de los recursos biológicos.

#### *Fecha de efectividad*

La fecha de efectividad debería ser la de entrada en vigor del régimen internacional y no la del CDB con miras a establecer un sistema prospectivo que no tenga ningún efecto retroactivo. El RI probablemente añadirá a textos de orientación o requisitos de nuevos relativos a los regímenes de acceso y participación en los beneficios. Cualesquiera adquisiciones de recursos genéticos que hubieran tenido lugar antes del RI habrían sido objeto del acceso en virtud del de la legislación nacional y en términos de acceso y participación en los beneficios que hubieran sido concertados en esa fecha. En el RI no debería preverse la posibilidad de modificar las obligaciones relativas a tales adquisiciones una vez consumados los hechos. Además, si se aplica el RI de forma meramente prospectiva mejorará su imposición ofreciendo una mayor certidumbre a los proveedores y a los receptores de los recursos genéticos pertinentes.

La redacción propuesta mencionando la idea de aplicar el RI “beneficios vigentes” que se derivan de la utilización antes de la entrada en vigor del CDB o del propio RI según lo propuesto en el actual párrafo II 2) b) del anexo no es adecuada puesto que se aplicaría de modo retroactivo al RI respecto a la actividades realizadas antes de la entrada en vigor del CDB y del RI. No sería funcional este tipo de enfoque, tratando de reglamentar actividades ya convenidas o de volver a negociar los términos del acceso ya concedido en virtud de leyes de acceso y participación en los beneficios vigentes en esa fecha.

#### *Relación con otras Organizaciones y Acuerdos Internacionales*

En la sección sobre ámbito se proponen instituciones de negociación que ofrecen “flexibilidad” respecto a sistemas de acceso y participación en los beneficios “especializados” tales como el sistema multilateral establecido en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y

la Agricultura, y para una consideración “especial” de asuntos particular. Estas disposiciones parecen ser instrucciones relativas a la negociación, que pudieran ayudar a la misma pero que no deberían incorporarse a ningún acuerdo definitivo.

En esta sección se atienden también a la relación con la UPOV, la cual se ocupa de la protección de obtenciones vegetales, y a los debates en el entorno del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI (GRTKF). El RI no debería interferir en la protección de las obtenciones vegetales en el marco de la UPOV. Hasta ese punto sería adecuado que el CDB preste una consideración especial a la relación con ese acuerdo. De modo análogo, el Comité intergubernamental de la OMPI es el órgano apropiado en esa organización para considerar asuntos relativos a la relación entre la propiedad intelectual y las cuestiones afines del CDB. Debería prestarse una “consideración especial” a la labor del Comité Intergubernamental de la OMPI en el sentido de que el CDB debería dar traslado a la OMPI de todas las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual.

Los recursos genéticos que caen bajo la responsabilidad de la Comisión sobre recursos genéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO quizás merezcan una consideración especial, por lo menos deberían estar completamente excluidos algunos de esos recursos (p.ej., especies que figuran en la lista del Anexo I del Sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura). Por ejemplo, de los recursos zoogenéticos pueden justificar una consideración especial teniéndose en cuenta la labor en curso del Grupo de trabajo técnico intergubernamental sobre recursos zoogenéticos para la alimentación y la agricultura en el contexto de la FAO.

Según lo indicado anteriormente deberían excluirse del RI los recursos genéticos que se encuentren en zonas fuera de la jurisdicción nacional así como los recursos situados en la Zona del Tratado Antártico.

### **European Seed Association (ESA)**

#### *Productos subsiguientes*

En el RI debería solamente reglamentarse la relación entre el proveedor y la parte que obtiene el acceso a los recursos genéticos y no debería procurarse la reglamentación de actividades subsiguientes y/o derivados o productos que están siendo desarrollados a partir de los mismos. Un RI en el que traten de reglamentarse las actividades y productos subsiguientes no será funcional, no podrá imponerse y será extremadamente costoso de aplicar tanto por los gobiernos como por los usuarios. Ampliar el ámbito del RI a productos subsiguientes colocaría bajo el RI artículos domésticos comunes tales como vino, pan y productos madereros. Los arreglos de participación en los beneficios referentes a derivados y productos subsiguientes deberían más bien estar determinados mediante condiciones mutuamente acordadas en el contrato de acceso y participación en los beneficios concertado entre las partes que los proporcionan y las partes que tienen acceso a los mismos, según lo previsto en el Artículo 15(7).

### **Intellectual Property Owners Association (IPO)**

Si ha de negociarse y aplicarse con éxito el Régimen Internacional, uno de los aspectos más importantes que ofrecen certidumbre a los usuarios y proveedores de Recursos Genéticos es el de delinear con claridad el ámbito del régimen. En nombre de la IPO se enumeran a continuación algunos elementos por considerar más a fondo por las Partes:

- El Régimen Internacional debería únicamente aplicarse a Recursos Genéticos, según lo definido en el Artículo 2 del CDB, para no ampliarlo más allá de los objetivos del Artículo 15. Según la definición de Recursos Genéticos, el régimen debería únicamente aplicarse a “de material

genético” (es decir, material que contenga unidades funcionales de la herencia) de valor real o potencial. Esto exige necesariamente que se excluyan del Régimen aquellos recursos biológicos que no contienen unidades funcionales de la herencia. Puede observarse esta distinción en los siguientes ejemplos: 1) los materiales de plantas (tales como remolacha o caña de azúcar) contienen unidades funcionales de la herencia, pero no así los productos elaborados a partir de esas plantas (tales como sucrosa o bagaza); 2) la amapola de opio contiene unidades funcionales de la herencia, pero no la morfina (un extracto utilizado como analgésico); 3) Hongos tales como *Penicillium* contienen unidades funcionales de la herencia, pero no la penicilina (un componente anti-bacterial producido a partir de los hongos).

- Los Recursos Genéticos están exentos del ámbito del Régimen Internacional. Esto ya lo han decidido las Partes (Decisión II/11, y Directrices de Bonn). Parece ser que en negociaciones recientes se contradijo esta anterior decisión; por consiguiente, en aras de la claridad, debería específicamente reiterarse en el Régimen la exclusión de su ámbito de los Recursos Genéticos humanos.
- El Régimen Internacional para tener más eficacia debería únicamente aplicarse en el momento de la adquisición de un Recurso Genético, y en consecuencia, no debería abarcar los denominados “Derivado” o “Productos” derivados que son subsiguientes a la adquisición real. Utilizando el ejemplo de la morfina anteriormente descrito, los científicos pueden emprender la investigación acerca de sustancias químicas análogas a la morfina en un esfuerzo por crear nuevos compuestos que pudieran ser útiles como analgésicos. Tal investigación pudiera implicar química sintética pura que fácilmente puede tener lugar sin la necesidad de ganar el acceso a una sola amapola de opio. Tal investigación no debería incluirse en virtud de las obligaciones del régimen de acceso y participación en los beneficios, que están específicamente relacionadas con actividades de “bioprospección”. Si existiera una situación particular en la que la participación en los beneficios fuera adecuada y válida para actividades subsiguientes de investigación, esas decisiones serían de forma óptima adoptadas en condiciones mutuamente acordadas entre el usuario y el proveedor, en consonancia con los Artículos 15(4) y 15(7).
- El ejemplo precedente ilustra también que mucho de los “Derivados” pueden pasar a ser del dominio público, por ejemplo mediante una publicación en la biografía de la investigación o mediante la disponibilidad del “Derivado” en el mercado. En esos casos en los que los “derivados,” incluida la información acerca del recurso genético a partir del cual se han obtenido, pasa a ser del dominio público, deberían estar excluidos del Régimen Internacional. Esto es necesario para fomentar la claridad y mantener un sistema funcional.
- El Régimen Internacional debería ser prospectivo; por consiguiente, debería únicamente aplicarse a la adquisición *in-situ* de Recursos Genéticos después de la entrada en vigor del Régimen en el país proveedor, en consonancia con las disposiciones del Artículo 36 del CDB.
- El Régimen Internacional no debería aplicarse a artículos ya disponibles en el comercio. El CDB atiende específicamente a cuestiones de acceso y participación en los beneficios relacionadas con la “bioprospección.” La venta y disponibilidad prontas de artículos en el comercio (también denominadas “biotrade”) no se pretende que estén incluidas bajo la categoría más limitada de “bioprospección.” Aplicar el Régimen Internacional a artículos en el comercio estaría en contradicción con el principio de soberanía del Artículo 3 del CDB, por el que se concede a los estados miembros la libertad de explotar propios recursos (aunque con la obligación de hacerlo así de forma ambientalmente sostenible).

- El Régimen Internacional de no debería aplicarse a agentes patógenos. La finalidad y el objetivo del CDB son los de asegurar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y reducir a un mínimo los efectos perjudiciales en la diversidad biológica. Ampliar el ámbito del Régimen incluyendo a los agentes patógenos estaría en contradicción con estas metas.
- El Régimen Internacional no debería aplicarse a aquellos Recursos Genéticos que ya son objeto de otros acuerdos internacionales, tal como los recursos fitogenéticos que son objeto del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, o de recursos zoogenéticos que son objeto de la Conferencia Técnica Internacional sobre Recursos Zoogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que caen ambos bajo el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

### **Cámara de Comercio Internacional (CCI)**

El ámbito del RI será la clave para determinar el uso que por seguir en otras cuestiones para el debate, tales como las medidas de cumplimiento. Es por consiguiente esencial que se defina claramente el ámbito de dell RI.

El comercio sugiere determinar el ámbito del RI según el siguiente tenor:

- Para asegurarse de la certidumbre jurídica, el RI solamente debería aplicarse a **adquisiciones de recursos genéticos** que tuvieron lugar **después de la entrada en vigor del RI en el país proveedor**, y sin ir en perjuicio de adquisiciones anteriores realizadas de buena fe. Al RI se añadirán probablemente otros requisitos relacionados con regímenes de acceso y participación en los beneficios. Cualesquiera adquisiciones realizadas antes de la entrada en vigor del RI en el país proveedor habrán sido realizadas en virtud de la legislación nacional vigente en esa fecha, y en condiciones de acceso y participación en los beneficios consiguientemente acordadas. En el RI no debería ofrecerse la posibilidad de modificar las obligaciones respecto a tales adquisiciones después de que se hayan asumido.
- Con el RI únicamente debería reglamentarse la relación entre el proveedor y la parte y en el acceso a los recursos genéticos y no debería tratarse de reglamentar actividades subsiguientes. Un RI en el que traten de reglamentarse las actividades y productos subsiguientes no será funcional, no podrá imponerse y será extremadamente costoso de aplicar tanto por los gobiernos como por los usuarios. Ampliar el ámbito del RI a productos subsiguientes colocaría bajo el RI artículos domésticos comunes tales como vino, pan y productos madereros. Los arreglos de participación en los beneficios referentes a derivados y productos subsiguientes deberían más bien estar determinados mediante condiciones mutuamente acordadas en el contrato de acceso y participación en los beneficios concertado entre las partes que los proporcionan y las partes que tienen acceso a los mismos, según lo previsto en el Artículo 15(7). Conceptos tales como los de “derivados” o “productos”, no deberían formar parte del propio RI, sino más bien deberían determinarse como parte de las condiciones mutuamente acordadas entre las partes en el particular acuerdo de acceso y participación en los beneficios. Los interesados directos en el acceso y participación en los beneficios ya dependen en gran manera de mecanismos basados en acuerdos por escrito que son métodos demostrados y viables de responder a las inquietudes en materia de acceso y participación en los beneficios.
- El ámbito del RI debería estar **limitado únicamente a los recursos genéticos** según lo definido en el CDB. En consonancia con los términos de su mandato indicados en la Decisión VII/19 D, el RI debería limitarse a la aplicación efectiva del Artículo 15, del Artículo 8 j) y de los tres objetivos del Convenio. Como tal, solamente debería tratar de elaborar asuntos relacionados con el acceso y participación en los beneficios respecto a recursos genéticos, según lo definido en el

convenio, en base a condiciones mutuamente acordadas entre el adquirente y el proveedor (Artículo 15(4) y 15(7)).

La inclusión **de recursos biológicos** según lo definido en el Artículo 2 del CDB colocaría bajo el RI recursos biológicos que son en la actualidad objeto del comercio entre países de todo el mundo tales como productos básicos, plantas de ornamento y de jardín, maderas, productos agrícolas (como manzanas o arroz), e incluso animales domésticos. Hay buenas razones para trazar líneas claras entre el comercio de productos básicos entre los recursos biológicos y la utilización sostenible de los recursos genéticos. En el RI se trazarán límites claros entre lo que esté incluido y lo que esté excluido o se correrá el riesgo de **entumecer el comercio** en diversas esferas.

- **Deberían excluirse determinados recursos genéticos.** Al determinar cuáles sean los recursos genéticos que hayan de estar cubiertos por el RI, las partes deberían tener en cuenta los siguientes puntos:
  - Deberían excluirse del RI los recursos genéticos humanos en consonancia con la Decisión II/11 de la COP y con las Directrices de Bonn.
  - En el RI deberían reconocerse los instrumentos internacionales existentes y deberían también excluirse recursos que ya son objeto de acuerdos o negociaciones en **otros foros** tales como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (ITPGRFA) y la Conferencia Técnica Internacional sobre recursos Zoogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en el marco de la FAO.
  - En el RI no deberían incluirse recursos genéticos que pasan a ser del **dominio público** sin ninguna restricción para el país proveedor.
  - Deberían excluirse del ámbito del RI recursos genéticos que **no estén sometidos a la jurisdicción de cualquier país particular**. El CDB no se aplica a tales recursos únicamente se reconocen “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” (CDB, Artículo 15.1).
  - En el RI no debería tratarse de reglamentar las transacciones que implican a **agentes patógenos para el hombre, plantas y animales**. Puede argüirse que los agentes patógenos no están incluidos en el ámbito del propio CDB. Por ejemplo, no parece ser que tales “recursos” se adapten a los objetivos del CDB de la “conservación” y “utilización sostenible” en el sentido empleado en el CDB. Puesto que el objetivo del RI se refiere a esos objetivos del CDB, es mucho mejor que se excluyan de este marco a los agentes patógenos.
- **Conocimientos tradicionales** son un concepto muy difícil de definir y se prestan a distintas interpretaciones de diversas comunidades y pueblos. Para asegurar la certidumbre jurídica, es esencial que si los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos estén regidos por el RI, deberían definirse con claridad en base a una comprensión común y limitarse a “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.” Lo mismo que para otras medidas en materia de acceso y participación en los beneficios, deben ser transparentes las medidas relativas a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

### Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV)

...

En la respuesta de la UPOV a la notificación de 26 de junio de 2003 del Secretario Ejecutivo del CDB en relación con el punto de vista de la UPOV sobre el “proceso, la naturaleza, el alcance, los elementos y las modalidades adecuados para un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios”<sup>1</sup> se suscribía el parecer de que el CDB y Convenio de la UPOV deberían apoyarse mutuamente.

Sobre esa base, el Consejo de la UPOV, en su vigésima quinta sesión extraordinaria, celebrada en Ginebra el 11 de abril de 2008, decidió:

“solicitar a la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en su novena reunión, que estudie la posibilidad de incluir los elementos siguientes en una decisión relativa a la ‘Recomendación del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios en su sexta reunión acerca de posibles elementos de una decisión sobre acceso y participación en los beneficios a ser considerada por la Conferencia de las Partes en su novena reunión’:

“1. En la primera página (consideraciones):

“*Reconociendo* que la UPOV se adhiere al punto de vista según el cual el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Convenio de la UPOV deben apoyarse mutuamente<sup>2</sup>.”

---

<sup>1</sup> La respuesta de la UPOV de 2003 figura en el documento UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/1 y puede consultarse en: [http://www.upov.int/en/news/2003/intro\\_cbd.html](http://www.upov.int/en/news/2003/intro_cbd.html)

<sup>2</sup> Véase el párrafo 3 de la respuesta de la UPOV de 2003.

“2. En la orientación para el proceso de negociación de un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios:

“Encarga además al Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios que en las disposiciones que elabore para un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios se vele por que ese régimen y el Convenio de la UPOV se apoyen mutuamente”<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Véase el párrafo 16 de la respuesta de la UPOV de 2003.

...

### III. COMPONENTES PRINCIPALES

#### A. *Participación justa y equitativa en los beneficios*

##### **Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA)**

Los miembros de la ABSA comprenden el valor económico y la importancia de los derivados y/o de los productos subsiguientes relacionados con los recursos genéticos, con conocimientos tradicionales o sin ellos, y la inquietud de muchos miembros del CDB de países en desarrollo acerca de su importancia para la *Participación justa y equitativa en los beneficios*. Sin embargo, hasta ahora ha demostrado ser imposible que el Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios se ponga de acuerdo incluso acerca de definiciones funcionales, y/o acerca de su inclusión en el RI de acceso y participación en los beneficios. Una vez más, las *Directrices de Bonn* ofrecen orientación valiosa, y especifican que las partes deberían atender a esta importante cuestión mediante la negociación de condiciones mutuamente acordadas en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios.<sup>17/</sup> La ABSA respalda este enfoque para su uso en el RI de acceso y participación en los beneficios de forma que las partes en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios particulares puedan atender a la cuestión de los derivados y/o de los productos subsiguientes caso por caso, según proceda en función de las cuestiones concretas suscitadas por la investigación que pueden ser distintas de un sector a otro.

En general, los miembros de la ABSA opinan que la Participación justa y equitativa en los beneficios puede asegurarse de forma óptima mediante un RI de acceso y participación en los beneficios en el que se haga hincapié en la transparencia, en la posibilidad de predecir, en la certidumbre jurídica y en la que se ofrece un tratamiento nacional para todos los interesados directos en el acceso y participación en los beneficios. Según lo indicado en los principios de la ABSA para el acceso y participación en los beneficios, los miembros de la ABSA continúan con su compromiso de “respetar los derechos soberanos de los miembros del CDB sobre sus recursos genéticos *in situ* y la participación equitativa en la comercialización de los recursos genéticos y en cualesquiera conocimientos tradicionales pertinentes obtenidos a partir de las comunidades indígenas y locales, asumiendo una definición de conocimientos tradicionales internacionalmente aceptada.”<sup>18/</sup>

##### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO respalda la participación justa y equitativa en los beneficios en virtud de los términos del CDB. El CDB dice claramente que la participación en los beneficios prevista “se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (véase, p.ej., el Artículo 15.7). Debe darse por entendido que cualquiera de los posibles componentes enumerados para ser considerados más a fondo han de estar sometidos a la concertación de “condiciones mutuamente acordadas” en consonancia con el CDB. Tales condiciones estarán normalmente incorporadas a un contrato u otra clase de arreglo que represente un encuentro de pareceres entre el proveedor y el receptor de los recursos genéticos en cuestión. Además, es necesario que haya transparencia y deben aplicarse los principios habituales de los contratos. Por consiguiente, la tentativa de establecer una “opción multilateral de participación en los beneficios” por conducto de un mecanismo de un tratado o de cualquier otro modo obligada a condiciones de acceso y participación en los beneficios particulares parecería que no estaba en consonancia con los principios del CDB y que no

---

<sup>17/</sup> “(b) Respecto de la aplicación de condiciones mutuamente convenidas, los usuarios deberían . . . (v) Velar por que los usos de los recursos genéticos para fines distintos de aquellos para los que fueron adquiridos, solamente tienen lugar después de obtenido un nuevo consentimiento fundamentado previo y después de concertadas condiciones mutuamente convenidas, “2. Lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas 44. (i) Disposiciones relativas a la participación en los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados y productos.” *Directrices de Bonn*, p. 6 y p.13.

<sup>18/</sup> ABSA ABS Negotiating Principles, adjunto como Anexo 1, y disponible en línea en la dirección: <http://www.absalliance.org/version02/html/issue.html>.

puede llevarse a la práctica. Para mantener la certidumbre jurídica tanto para el proveedor como para el receptor, las condiciones mutuamente acordadas deben regir la transacción y garantizar el cumplimiento.

### **European Seed Association (ESA)**

#### *Participación en los beneficios: la exención del obtentor*

En el sector de obtención de variedades vegetales el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) es un sistema funcional. El acceso y la participación en los beneficios para recursos genéticos pueden ser de este modo rápidos y eficientes. El uso del contrato pudiera ampliarse a aquellos cultivos que todavía no figuran en el Anexo 1 del Tratado.

La Convención UPOV tiene un principio inherente de distribución (sic) de los beneficios en la forma de una exención del obtentor y otras exenciones, por las que se autoriza el uso libre de variedades mejoradas y de la diversidad genética para actividades de fitomejoramiento. En el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (Artículo 13 d) ii)) se reconoce el concepto de exención del obtentor, por cuanto los obtentores que comercializan una variedad, por la que se incorpora material al que se tiene acceso a partir del Sistema multilateral del Tratado, están exentos de la participación financiera obligatoria en los beneficios siempre que esos productos estén disponibles sin ninguna restricción para otros con miras a una ulterior investigación y obtención.

### **Intellectual Property Owners Association (IPO)**

- La participación en los beneficios puede tomar multitud de formas – pagos directos (por adelantado, en diversos hitos del desarrollo, o en el momento de la comercialización), transferencia de tecnología, y beneficios directos (oportunidades de empleo, desarrollo de la infraestructura). Tanto los usuarios como los proveedores requieren flexibilidad para llegar a condiciones mutuamente acordadas si han de convertir plenamente en realidad el tipo adecuado de participación en los beneficios para una situación particular.
- Ejemplos de arreglos exitosos de acceso y participación en los beneficios han sido descritos en el documento de Cabrera Medaglia J., *Bioprospecting Partnerships In Practice: A Decade of Experiences at INBio en Costa Rica. IP Strategy Today* (2004) No. 11-2004,1 p. 27-40. Según lo indicado en esta publicación, INBio ha concertado numerosos arreglos en campos diversos, y las partes en el acuerdo han presentado como resultado una multitud de solicitudes de patente. Sin embargo, el desarrollo y comercialización actuales de los productos a partir de de estos esfuerzos de investigación son mínimos. No obstante, puesto que INBio concertó condiciones mutuamente acordadas con sus socios de colaboración, pudieron todavía convertirse en realidad muchos de los beneficios. Según lo indicado en la publicación, esos beneficios fueron tanto monetarios (pago directo o de presupuestos de investigación, pagos para la conservación, transferencia de tecnología) como no monetarios (conocimientos y saber mejorados para las negociaciones, mejor infra estructura jurídica para la conservación, capacitación).

### **Cámara de Comercio Internacional (CCI)**

El comercio respalda la participación justa y equitativa en los beneficios, los cuales según los términos del CDB, deberían obtenerse en “**condiciones mutuamente acordadas**” (Artículo 15(7)). A tales condiciones estarán normalmente incorporadas a un acuerdo concertado entre el proveedor y el receptor del recurso genético. Deben aplicarse en tales acuerdos la transparencia y los principios internacionalmente aceptados para que se mantenga la certidumbre jurídica tanto para el proveedor como para el receptor de los recursos genéticos.

El desarrollo de **cláusulas modelo** o menú de cláusulas puede ayudar a orientar en las negociaciones de acceso y participación en los beneficios. Son preferibles otras alternativas, tales como una base de datos de cláusulas de muestra obtenidas de acuerdos de acceso y participación en los beneficios exitosos o programas de creación de capacidad relacionados con “prácticas ópticas”. Si se establecieran, tales cláusulas no deberían ser vinculantes puesto que en el RI debería permitirse la flexibilidad para lograr las condiciones mutuamente acordadas en la transferencia de material. Sin embargo, el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura es un buen sistema funcional para el sector de obtenciones vegetales en el que se realizan constantemente multitud de transferencias de recursos genéticos.

Existe un prolongado historial de participación en los beneficios en muchos sectores utilizándose recursos genéticos. El modo por el que en la actualidad se comparten los beneficios debería ser considerado en el desarrollo del RI. Los **sistemas existentes** no deberían innecesariamente ser perturbados y, por lo contrario, deberían ser reconocidos y atentamente considerados para el desarrollo del RI.

**Los beneficios** de las transacciones de acceso y participación en los beneficios no son necesariamente de índole monetaria, (tal como pagos por adelantado o durante el proceso de desarrollo; financiación de la investigación o empresas en común), sino que también pueden incluir: el intercambio de conocimientos, pericias y tecnología; la compartición de los datos de la investigación, el acceso libre al uso de variedades protegidas para ulterior investigación y obtención, y redes de así como la recolección y conservación de recursos genéticos mediante financiación o mediante actividades específicas de apoyo.

Las transacciones de acceso y participación en los beneficios también benefician indirectamente a la sociedad en general puesto que pueden llevar a una mejor productividad cultivos agrícolas, al desarrollo de nuevos productos para la salud, alimentos y otros, y la creación de nuevas oportunidades de empleo resultantes del estímulo económico de nuevos productos innovadores. La **plena gama de participación en los beneficios** debería tenerse en cuenta en las negociaciones del RI.

La amplia disponibilidad de recursos genéticos ha conducido a **demandas de participación horizontal en los beneficios entre los países depositarios in-situ**. La resolución de tales cuestiones y de cualesquiera controversias que emanan de las mismas debería caer fuera del RI y sobre todo no debería impedir que los obtentores de recursos genéticos sean poseedores de un claro título sobre los recursos adquiridos. Las demandas de terceros países que no sean parte en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios añadirían al proceso grandes incertidumbres y no deberían autorizarse. Sin embargo, en casos en los que múltiples países poseen recursos en común, podrían concertarse acuerdos entre tales países de forma que los beneficios recibidos por un miembro de un grupo de países o de comunidades indígenas que sea titular de un recurso particular en común compartirían los beneficios recibidos con otros del grupo. Cualesquiera de tales acuerdos debería concertarse entre posibles proveedores de los recursos genéticos en cuestión, y por consiguiente no debería tener ningún efecto en las responsabilidades u obligaciones jurídicas del usuario en el marco de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios. Debe, sin embargo señalarse, que la tentativa de negociar tal acuerdo probablemente sería muy compleja y requeriría un intenso uso de los recursos.

Las Partes en el CDB deberían atender con precaución a algunos instrumentos de RI que están actualmente siendo objeto del debate, tales como **certificados**, que generarían enfoques burocráticos que impedirían la obtención de beneficios. Medidas onerosas introducirían costos significativos para los gobiernos, usuarios y comunidades locales y pudieran disuadir a grandes empresas y apartar por completo del mercado a empresas innovadoras de tamaño pequeño y medio y a instituciones de investigación.

## Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV)

### La distribución de beneficios

#### *La exención del obtentor*

12. En opinión de la UPOV, resultaría preocupante que un mecanismo destinado a reivindicar la distribución de beneficios económicos impusiera una carga administrativa suplementaria a la autoridad encargada de conceder los derechos de obtentor y una obligación financiera suplementaria al obtentor cuando las variedades sean utilizadas con fines de fitomejoramiento. De hecho, toda obligación relativa a la distribución de beneficios sería incompatible con la exención del obtentor prevista en el Convenio de la UPOV, según el cual los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, en el marco del Convenio de la UPOV, no están sujetos a ninguna restricción y los obtentores de las variedades protegidas (variedades iniciales) no tienen derecho a reclamar la distribución de los beneficios económicos a los obtentores de las variedades desarrolladas a partir de las variedades iniciales, excepto en el caso de las variedades esencialmente derivadas. Además, la introducción de un mecanismo de distribución de beneficios en la legislación relativa a la concesión del derecho de obtentor parecería gravar únicamente las variedades “protegidas” y no daría lugar a mecanismos que incentivarán el desarrollo de nuevas variedades, sino que tendría el efecto contrario, es decir, los obtentores no desarrollarían nuevas variedades o no buscarían protección (lo cual generaría un entorno jurídico inseguro).

13. En su trigésima primera conferencia, celebrada el 3 de noviembre de 2001, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) adoptó el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. En dicho Tratado (Artículo 13.2.d)ii)), se reconoce el concepto de exención del obtentor, de tal forma que los obtentores quedan exentos de la distribución de beneficios económicos siempre y cuando sus productos estén “a disposición de otras personas, sin restricciones, para investigación y mejoramiento ulteriores...”.

### *Agricultores de subsistencia*

14. Además de la exención del obtentor y de la excepción a los fines de la investigación, se prevé en el Convenio de la UPOV otra excepción obligatoria para el derecho de obtentor, según la cual el derecho de obtentor no se aplica a los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales. Quedan por lo tanto excluidas del ámbito del derecho de obtentor las actividades llevadas a cabo por los agricultores de subsistencia cuando tales actividades constituyan actos realizados en un marco privado con fines no comerciales, y esos agricultores se beneficiarán libremente de la disponibilidad de las nuevas variedades protegidas.

### *Semillas guardadas en finca*

15. La disposición relativa a las “semillas guardadas en finca” (también conocida como “privilegio del agricultor”) es un mecanismo opcional de distribución de beneficios previsto en el Convenio de la UPOV, conforme al cual los miembros de la UPOV pueden permitir que los agricultores utilicen parte de su cosecha de una variedad protegida para plantar nuevos cultivos en sus tierras. En virtud de esa disposición, los miembros de la UPOV pueden adoptar soluciones específicas adaptadas a sus características agrícolas. No obstante, esta disposición queda sujeta a unos límites razonables y requiere que los intereses legítimos del obtentor queden a salvo, de manera que se garantice el fomento de los incentivos para desarrollar nuevas variedades vegetales en beneficio de la sociedad. Por ejemplo, algunos miembros de la UPOV aplican la disposición relativa a las semillas guardadas en finca únicamente en el caso de ciertas especies, o limitan su aplicación en función de criterios tales como el tamaño de la explotación agrícola o el nivel de producción.

### *Resumen*

16. Los mecanismos de distribución de beneficios deberán tener en cuenta la necesidad de una relación de mutuo apoyo respecto de los principios esenciales del sistema de protección de las variedades vegetales de la UPOV y, en particular, con las disposiciones relativas a la exención del obtentor.

## ***1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional***

### **1) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios**

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO presta apoyo a vincular la participación justa y equitativa en los beneficios con el acceso a los recursos genéticos. De hecho, las cuestiones de participación en los beneficios deberían tramitarse en el punto de acceso por conducto de condiciones mutuamente acordadas que se hayan incorporado a un acuerdo apropiado de acceso y participación en los beneficios con miras a que disminuyan cualesquiera incertidumbres en cuanto a la condición de los recursos genéticos y de los beneficios dimanantes de su utilización.

La BIO presta además su apoyo a la elaboración ulterior de distintos tipos de beneficios, incluidos los monetarios y los no monetarios, cuando estén incluidos entre las condiciones mutuamente acordadas. Este trabajo pudiera deducirse de los elementos articulados respecto a beneficios monetarios y no monetarios en el Apéndice II de las Directrices de Bonn. Sin embargo, la BIO no presta apoyo a ninguna clase de beneficios “obligatorios” ni a una “cesta fija de” beneficios en el marco del RI. Para estar en consonancia con el CDB, la participación en los beneficios debe

basarse en condiciones mutuamente acordadas. El acceso a la tecnología y su transferencia deben ser tratados como una cuestión de participación en los beneficios dimanante de la utilización de los recursos genéticos, siempre que esté incluida entre las condiciones mutuamente acordadas, en consonancia con los Artículos 15 y 16 del CDB.

**2) Beneficios a ser compartidos en términos mutuamente acordados**

**3) Beneficios monetarios y no monetarios**

**4) Acceso a la tecnología y su transferencia**

**5) Resultados de investigación y desarrollo compartidos en términos mutuamente acordados**

**6) Participación eficaz en actividades de investigación y/o desarrollo conjunto en actividades de investigación**

**7) Mecanismos para promover la igualdad en las negociaciones**

**8) Aumento de la concienciación**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Los ejercicios de creación de capacidad para países en desarrollo, así como las actividades de concienciación para bioprospectores pueden ayudar a asegurar un mejor cumplimiento de los sistemas de acceso y participación en los beneficios. Por ejemplo, la BIO ha establecido voluntariamente minuciosas directrices para las actividades de bioprospección de sus miembros con la meta de educar a los miembros de la BIO respecto a cuestiones pertinentes que puedan surgir en la realización de esas actividades. Se dispone públicamente de esas tres directrices que se adjuntan a los comentarios que la BIO presentó al Grupo de expertos técnicos en conceptos, términos y expresiones y definiciones funcionales (se adjuntan esos comentarios al presente documento para someterlos a la consideración del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios).

**9) Medidas para garantizar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales en términos mutuamente acordados y la participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales**

**Unión Europea y sus Estados Miembros**

Las medidas para garantizar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales que posean conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos deben ser un componente importante del régimen internacional. Sin embargo, este "ladrillo" de la construcción está estrechamente vinculado a las Secciones D y E del anexo al Régimen Internacional. Estas secciones serán solamente objeto del debate en la octava reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios, teniéndose en cuenta las deliberaciones del grupo de expertos técnicos sobre conocimientos tradicionales. La UE acoge con beneplácito la oportunidad de debatir en más a fondo esta cuestión y desea presentar un ejemplo de texto operativo y subrayando los motivos antes de la reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios<sup>8</sup>. La UE continuará deliberando lo relativo a sus opiniones con representantes de las comunidades indígenas y locales antes de esta presentación.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Es importante que tanto la participación de las comunidades indígenas y locales como cualquier participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales se basen en condiciones mutuamente acordadas. Además, cualesquiera de tales medidas deben formar parte de un régimen nacional de acceso y participación en los beneficios transparente y deben ofrecer puntos claros de contacto/aprobación para obtener el consentimiento fundamentado previo y el acuerdo relativo a las condiciones mutuamente acordadas.

## **10) Mecanismos para alentar a que los beneficios se dirijan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y al desarrollo socio económico, especialmente los Objetivos de Desarrollo del Milenio, de conformidad con la legislación nacional**

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

No está claro cuáles sean los mecanismos previstos para alentar a que los beneficios “se dirijan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y al desarrollo socio económico.” El RI no debería reglamentar términos específicos del acceso y participación en los beneficios relativos a la forma por la que los beneficios “se dirijan.” Sin embargo, por ser internos para los sistemas nacionales, los países pueden optar por asignar los beneficios, una vez recibidos. No obstante, el recipiente no debería tener ninguna obligación excepto la de transferir los beneficios de conformidad con el acuerdo de acceso y participación en los beneficios.

## **2. Componentes por considerar más a fondo**

### **1) Desarrollo de condiciones y normas internacionales mínimas**

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Este elemento no debería ser elaborado más a fondo. Por ejemplo, no está claro cuáles sean las “condiciones” y las “normas” a las que se hace referencia en el proyecto de redacción del párrafo (1). Por cuanto esta es una tentativa de reglamentar términos particulares en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, esto debería evitarse.

### **2) Participación en los beneficios de todo tipo de utilización**

#### **México**

La participación en los beneficios en todo tipo de utilización ha generado confusión pues hay varios países que proponen que la utilización con fines científicos tenga otro tratamiento. No obstante, al referirse exclusivamente a “ los beneficios”, no debería haber duda de que si la actividad científica genera beneficios, éstos deben entrar al ámbito del RI. Pueden ser no monetarios, como es la transferencia de tecnología y la creación de capacidades

Se propone y espera que el uso definitivo de los beneficios sea para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, en congruencia con el propio Convenio. No obstante, se argumenta con razón que los beneficios serán utilizados de acuerdo con las prioridades de los proveedores, principalmente, de acuerdo al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Este concepto parece indicar la participación obligatoria en los beneficios para “cualquier utilización” de un recurso genético, incluidos los usos que no estén sometidos a condiciones mutuamente acordadas (p.ej., usos de un recurso genético del que se dispone libremente). Esto cae fuera del ámbito del CDB y no debería ser incluido en el Régimen Internacional.

### **3) Opciones de participación en los beneficios multilateral cuando el origen no sea claro o en situaciones transfronterizas**

#### **México**

Es necesario especificar el contenido de esta opción, suponemos se refiere a que habrá casos en donde no se sepa exactamente de donde vino el material cuando se comparte un mismo ecosistema por varios países parte, ya que la participación de beneficios multilateral cuando el origen de los recursos no sea claro da pie para contenciosos aún cuando trata de evitarlos. Es clara la razón para que se incluya, los recursos biológicos y, por tanto, los genéticos, no saben de fronteras políticas, por lo que se dan muchos casos que entran en este supuesto. Esta incertidumbre no debe ser utilizada como pretexto para que no haya distribución de los beneficios, la creación de un fondo o bolsa multilateral podría ser complemento del punto anterior.

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Esto da lugar a incertidumbres y pudiera ser que no esté en consonancia con el concepto de “condiciones mutuamente acordadas” por cuanto en ello pudieran contemplarse los derechos de terceros países de “demandar” de beneficios incluso si no son parte en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios. Autorizar las demandas de terceros países que no son parte en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios añadiría de grandes incertidumbres al proceso. Sin embargo, en el caso en el que múltiples países poseen recursos en común, pudieran arreglarse los acuerdos entre tales países de forma que los beneficios recibidos por un miembro del grupo de países o de las comunidades indígenas que son titulares de un recurso particular en común compartían los beneficios recibidos con los otros de ese grupo. Tal acuerdo debería separarse del acuerdo de acceso y participación en los beneficios concertado entre el proveedor y el recipiente y no debería tener ninguna repercusión en las responsabilidades jurídicas como obligaciones de un recipiente de los recursos genéticos que no sea parte en ese acuerdo. Debe señalarse, sin embargo, que la tentativa de negociar tal acuerdo sería probablemente muy compleja y requeriría recursos intensivos. Además, la amplia difusión de muchos recursos haría probablemente impracticable tal ejercicio por lo menos en multitud de casos.

### **4) Establecimiento de fondos fiduciarios para abordar las situaciones transfronterizas**

#### **México**

Es necesario aclarar puntos de vista entre las Partes, ya que este elemento, no es objeto del régimen.

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

No está claro lo que tal “fondo fiduciario” llevaría consigo. Si fuera un fondo para la creación de capacidad en respuesta a determinadas cuestiones de sostenibilidad de la diversidad biológica, ello pudiera ser considerado más a fondo. Sin embargo, no debería contemplarse con el fondo ningún tipo de “demanda” o “tribunal” internacional en el marco del CDB que convirtiera los resultados en cuanto a equivocaciones potenciales o “derechos” de participar en los beneficios.

Las controversias deberían tramitarse en prosecución de condiciones mutuamente acordadas y mecanismos adecuados de solución de controversias. Además, si hubieran de establecerse al fondo, deberían identificarse las fuentes de financiación. La BIO no respalda transferencias de “impuestos” efectuadas en virtud de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios en prosecución de las obligaciones del RI.

#### **5) Desarrollo de menús de cláusulas modelo y beneficios normalizados para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales**

##### **México**

De acuerdo.

##### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

El desarrollo de cláusulas modelo pudiera también ayudar como orientación en algunos casos para las negociaciones del acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, de establecerse, cualesquiera de tales cláusulas no deberían ser vinculantes puesto que el RI debería permitir la flexibilidad en el logro de condiciones mutuamente acordadas para transferencias de material. Además, pudieran ser preferibles alternativas tales como una base de datos de cláusulas muestra de acuerdos de acceso y participación en los beneficios exitosos o de programas de creación de capacidad relacionados con “prácticas óptimas”.

#### **6) Mejor utilización de las Directrices de Bonn**

##### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO presta apoyo, en principio, a una mejor utilización de las Directrices de Bonn. Las Directrices de Bonn son particularmente útiles respecto a presentar opciones para Acuerdos de Transferencia de Material, incluidas opciones de beneficios monetarios y no monetarios, etc. sin embargo, en las Directrices de Bonn se analizan también algunos asuntos (p.ej., consideración de los requisitos de divulgación de patentes (véase el párr.16 d) ii) de las Directrices de Bonn) que han demostrado tener consecuencias negativas. Como tal, la utilización mejorada de las Directrices no debe interpretarse en el sentido de respaldar todos los conceptos presentados en las mismas, sino más bien como directrices para prestar asistencia en la elaboración de regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios.

#### **B. Acceso a los recursos genéticos 19/**

##### **Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA)**

Según lo señaló el Ministro de medio ambiente y montes de India durante el segmento de alto nivel de la novena reunión de la Conferencia de las Partes (COP 9) en Bonn en Mayo de 2008: “hasta ahora, incluso después de 16 años de la adopción del CDB, solamente 18 países han promulgado legislación sobre acceso y participación en los beneficios. Cualquier arreglo de participación en los beneficios de establecerse con la máxima rapidez para impedir que los países proveedores pierdan interés y dirijan a otros fines los escasos recursos necesarios para su desarrollo.” 20/ La industria está de acuerdo con la

---

19/ El título no prejuzga el eventual ámbito del régimen internacional..

20/ Declaración del Ministro de Estado (Medio ambiente), India al segmento de alto nivel de la novena reunión de la Conferencia de las Partes (COP-9) en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD), 28-30 de mayo de 2008, Bonn, Alemania.

evaluación de India de que la cuestión de los regímenes nacionales es una esfera que requiere urgente asistencia. Es una perogrullada que sin regímenes efectivos de acceso y participación en los beneficios a nivel nacional que faciliten el acceso a los recursos genéticos y concedan un título limpio de propiedad de los recursos, los negocios continuarán reacios a participar en actividades comerciales de alto riesgo en los países en desarrollo.

Un RI de acceso y participación en los beneficios debería alentar a la adopción de disposiciones nacionales de acceso lo suficientemente flexibles para ofrecer con miras a la adopción oportuna de decisiones sobre solicitudes de acceso y participación en los beneficios presentadas por investigadores científicos y comerciales de diversos sectores. Los procedimientos establecidos para reglamentar la bioprospección en varios miembros del CDB, incluidos Brasil e i, han fracasado en cuanto a proporcionar decisiones oportunas, frustrando de ese modo las actividades comerciales y científicas. Además, no debería existir ninguna discriminación entre solicitudes de bioprospección nacionales y extranjeras. Hay pruebas de que la promulgación de legislación restrictiva en Filipinas y en varios países de Latinoamérica han congelado la bioprospección y no han adelantado las metas del CDB.

Se da bien por entendido que los requisitos complicados pueden conducir a los científicos académicos de a la clandestinidad o tener como resultado una mala documentación de las actividades de investigación; de hecho, esto pudiera afectar de modo incluso más negativo a la bioprospección comercial. Pocos son los acuerdos de bioprospección que llevan a descubrimientos comercializados, pero no obstante contribuyen a los objetivos del Convenio y a una base científica para los miembros del CDB. <sup>21/</sup> En último término la investigación no comercial puede contribuir al desarrollo comercial de un producto y puede otorgarse licencia a la investigación comercial para fines de investigación pública. Por ejemplo, en el desarrollo de Golden Rice se confió en gran manera en la investigación del sector privado. Dada la necesidad de investigar para moverse hacia atrás y hacia adelante entre los fines no comerciales y los comerciales, los miembros de la ABSA no pueden comprender la forma por la que distintas reglas o normas para usos comerciales por comparación con usos no comerciales de los recursos genéticos, con o sin conocimientos tradicionales, sean funcionales en las condiciones del mundo real.

Afortunadamente, el texto claro del tratado del CDB reconocen la necesidad de 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.” <sup>22/</sup> El RI de acceso y participación en los beneficios debería alentar al desarrollo ulterior y a la armonización de los regímenes nacionales con el espíritu de las *Directrices de Bonn*, incluido el establecimiento de centros nacionales de coordinación y posibles disposiciones modelo para el acceso y la participación en los beneficios que son críticos para su aplicación con éxito a nivel nacional.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO respalda el concepto de que el acceso a los recursos genéticos esté vinculado a la participación justa y equitativa en los beneficios en base a condiciones mutuamente acordadas, según lo previsto en el CDB. sin embargo, la legislación nacional que rige los términos del acceso, p.ej., en regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios, no debería ser discriminatoria ir debería trata en términos similares a los investigadores nacionales y a los extranjeros. además, los términos del acceso deberían ser de índole “facilitadora” y no deberían reglamentar excesivamente ni ser de índole punitiva.

---

<sup>21/</sup> Merck, un miembro fundador de la ABSA, no comercializó con éxito ninguno de los descubrimientos adquiridos durante la vigencia de su acuerdo plurianual de bioprospección en colaboración con INBIO.

<sup>22/</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 15.2.

### **European Seed Organization (ESA)**

La ESA reconoce los derechos soberanos y la autoridad de las Partes para determinar el acceso. Sin embargo, es importante que por conducto de las normas de acceso se ofrezca una certidumbre jurídica. Además, estas normas de acceso no deberían ser discriminatorias en relación con la nacionalidad. Al proporcionarse el acceso, es importante que los costos de administración y de la transacción se reduzcan a un mínimo para alentar a la utilización sostenible de los recursos genéticos.

### **Intellectual Property Owners Association (IPO)**

- Los estados deberían entender control soberano sobre sus Recursos Genéticos *in-situ*, y un Régimen Internacional puede ayudar a los estados a crear reglamentación de acceso basada en una legislación modelo que sea uniforme y aceptada por los países miembros.
- Los estados deben determinar el modo óptimo de asegurar que el acceso, cuando se conceda, reciba el consentimiento de todas las partes implicadas – grupos indígenas, comunidades locales y gobierno local. Las partes que deseen adquirir Recursos Genéticos deben ser capaces de dirigirse a una sola entidad y obtener la seguridad de que el acceso se ha concedido con el consentimiento de todas las partes interesadas. Procesos excesivamente prolongados y onerosos pudieran simplemente tener como resultado la pérdida del interés en la investigación, o hacer que los posibles usuarios se dirijan a otro país proveedor. A este respecto, algunos miembros de la IPO han tratado de hacer uso de los puntos de contacto para coordinación establecidos en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, pero se enfrentaron a dificultades de burocracia y a la falta de respuestas a su tentativa lo que en último término les desalentó del acceso.

### **Cámara de Comercio Internacional (CCI)**

El comercio respaldar los conceptos de que el acceso a los recursos genéticos esté vinculado a la participación justa y equitativa en los beneficios en base a condiciones mutuamente acordadas, según lo previsto en el CDB. El RI debería **facilitar el acceso responsable e impedir el acceso ilícito** a los recursos genéticos. Por consiguiente, el comercio respalda **normas de acceso** en consonancia con el requisito del CDB de “facilitar” el acceso según el Artículo 15(2), tales como aquellas que ayudaría en asegurar la transparencia y la claridad, incluida la identificación de autoridades y puntos de contacto claros para mejorar la fiabilidad de las condiciones de acceso acordadas. Todas las cuestiones preocupantes deberían ser tramitadas en el punto de acceso por conducto de acuerdos de acceso y participación en los beneficios para que disminuyan cualesquiera incertidumbres respecto a la situación de los recursos genéticos y a los beneficios dimanantes de su utilización.

Ciertamente, la claridad y la transparencia de las normas de acceso dependen fundamentalmente de la identificación de **centros nacionales de coordinación**. El comercio respalda firmemente la identificación de un centro nacional de coordinación – una sola autoridad que tenga el poder de otorgar el acceso y conceder el consentimiento fundamentado previo. Esto es una parte esencial de la elaboración de un régimen de acceso que esté en consonancia con los principios de certidumbre jurídica y de transparencia y es por lo tanto un elemento crucial de cualquier RI que sea funcional.

Cualesquiera leyes nacionales que rijan los términos del acceso, p.ej. en regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios, deberían ser **no-discriminatorias** y, por lo tanto, deberían tratar en condiciones similares a los investigadores nacionales y a los extranjeros. Debe comprenderse que todos los países son interdependientes en términos de recursos genéticos y que la mayoría de los países, incluidos los países en desarrollo ricos en diversidad biológica, dependen en gran manera de los recursos genéticos a los que tienen acceso otros países. Por consiguiente la no discriminación en el tratamiento debería ser beneficiosa para todas las partes en el CDB.

Debería permitirse el acceso a los recursos a **todos los investigadores, sea cual fuere su origen nacional y la condición de sus países en el CDB**, bajo los mecanismos facilitadores del régimen de acceso y participación en los beneficios, pero también estar sometidos a los requisitos de participación en los beneficios implantados por la legislación nacional en los países proveedores; esto ayudará a elevar al máximo los posibles beneficios en consonancia con los objetivos del CDB.

Las negociaciones del RI también han de avanzar hacia un debate mejor informado de las **realidades de acceso a recursos genéticos hoy en día**, y específicamente con una mejor comprensión del acceso a los recursos genéticos por conducto de colecciones **ex-situ**. El modelo en el que se basaban las obligaciones del CDB era uno de circulación linear de los recursos genéticos empezando con la “bioprospección” de los recursos genéticos a partir de su situación in-situ, con la negociación de condiciones mutuamente acordadas con el estado soberano, y con la consulta a las comunidades indígenas y locales interesadas. Este modelo no constituye una reflexión precisa de la forma por la que se tiene acceso, se utilizan, o se comparten hoy en día los recursos genéticos. Desde entonces ya se han extraído de su entorno natural original multitud de recursos genéticos. Muchos se han convertido en productos básicos o productos comerciales de primera necesidad en el sistema del comercio. Existen colecciones ex-situ en muchos países para diversos tipos de recursos genéticos y van desde los parques zoológicos y acuarios hasta los herbarios, tales como en varios jardines botánicos y en el sistema del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (CGIAR). Aunque el caso de in-situ es conceptualmente más claro y manejable que los casos ex-situ, el acceso a los recursos genéticos por conducto de colecciones ex-situ es considerablemente más frecuente en el contexto de hoy en día.

### **Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV)**

#### Acceso a los recursos genéticos

6. La UPOV considera que el desarrollo del fitomejoramiento es un aspecto fundamental para la utilización y el desarrollo sostenibles de los recursos genéticos. En su opinión, el acceso a los recursos genéticos es un requisito elemental para avanzar de forma sostenible y sustancial en el fitomejoramiento. El concepto de “exención del obtentor” expuesto en el Convenio de la UPOV, en virtud del cual no serán sometidos a ninguna restricción los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, refleja el punto de vista de la UPOV, a saber, que la comunidad mundial de obtentores necesita acceder a todos los tipos de material genético para garantizar el máximo progreso en el ámbito del fitomejoramiento y optimizar de esa manera la utilización de los recursos genéticos para beneficio de la sociedad.

---

### *Divulgación del origen*

7. El requisito de “distinción” del Convenio de la UPOV<sup>2</sup> significa que la protección sólo se concederá después de haber realizado un examen para determinar si la variedad se puede distinguir de forma clara de todas las variedades cuya existencia sea notoriamente conocida<sup>3</sup> en la fecha de presentación de la solicitud, independientemente de su origen geográfico. Además, en el Convenio de la UPOV se estipula que será anulado todo derecho de obtentor que haya sido concedido por una variedad que no cumpla el criterio de distinción.

8. Por lo general, se exige del obtentor que, en un cuestionario técnico que acompaña su solicitud de protección, facilite información relativa al método de la obtención y al origen genético de la variedad. La UPOV alienta que se suministre información sobre el origen del material empleado en la obtención de la variedad cuando esto facilite el examen mencionado anteriormente, pero no puede aceptarse como condición adicional para la protección, ya que conforme al Convenio de la UPOV la protección deberá concederse a las variedades vegetales que cumplan las condiciones de novedad, distinción, homogeneidad, estabilidad y denominación adecuada y no se permiten otras condiciones adicionales o diferentes para obtener protección. De hecho, la UPOV reconoce que en algunos casos puede ser difícil o imposible que los solicitantes identifiquen el origen geográfico exacto de todo el material utilizado a los fines del fitomejoramiento, debido a razones técnicas.

9. Por lo tanto, si un país decide incluir en su política general un mecanismo relativo a la divulgación del país de origen u origen geográfico de los recursos genéticos, dicho mecanismo no deberá introducirse en sentido estricto como condición para la protección de la variedad vegetal. Se podría aplicar de manera uniforme un mecanismo separado de la legislación sobre protección de las variedades vegetales, tal como el que se aplica a los requisitos fitosanitarios, en el ámbito de las actividades relacionadas con la comercialización de las variedades vegetales para tratar aspectos como la calidad de la semilla y otras cuestiones jurídicas relativas a la comercialización.

### *Consentimiento fundamentado previo*

10. Con respecto a cualquier requisito relativo a una declaración en el sentido de que el material genético ha sido adquirido de forma legítima o a una prueba de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo a los fines del acceso al material genético, la UPOV promueve los principios de transparencia y comportamiento ético en la actividad obtentora y, en ese sentido, el acceso al material genético utilizado para desarrollar una nueva variedad deberá realizarse respetando el marco jurídico del país de origen de dicho material genético.

---

<sup>2</sup> Las referencias al Convenio de la UPOV contenidas en el presente documento deberán entenderse como referencias a la última Acta del Convenio de la UPOV (el Acta de 1991). El texto completo del Convenio de la UPOV está disponible en la siguiente dirección: <http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm>.

<sup>3</sup> La cuestión de lo notoriamente conocido se contempla más detenidamente en el documento de la UPOV titulado “La noción de obtentor y de lo notoriamente conocido” (C(Extr.)/19/2 Rev.), disponible en la siguiente dirección: [http://www.upov.int/es/about/key\\_issues.htm](http://www.upov.int/es/about/key_issues.htm)

No obstante, en el Convenio de la UPOV se establece que el derecho de obtentor no podrá depender de condiciones suplementarias o diferentes de las que se estipulan para la obtención de la protección. La UPOV señala que este punto de vista es conforme al Artículo 15 del CDB, según el cual el acceso a los recursos genéticos viene determinado por los gobiernos nacionales y está sometido a la legislación nacional. Además, la UPOV considera que la autoridad competente en la concesión del derecho de obtentor no tiene posibilidad de verificar si el acceso al material genético se ha efectuado en concordancia con la legislación aplicable en este ámbito.

### *Resumen*

11. Como la legislación relativa al acceso al material genético y la legislación aplicable a la concesión del derecho de obtentor persiguen objetivos distintos, tienen ámbitos de aplicación diferentes y precisan de estructuras administrativas diferenciadas para vigilar su aplicación, la UPOV considera que es conveniente incluirlas en diferentes legislaciones aunque las mismas deben ser compatibles y apoyarse mutuamente.

#### ***1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional***

##### **1) Reconocimiento de los derechos soberanos y la autoridad de las Partes para determinar el acceso**

###### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Esta redacción debe estar en consonancia con la del Artículo 15.1 del CDB. En ese sentido, debería mencionarse el reconocimiento de los “derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos nacionales,” y a “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.” La redacción empleada no debería ser susceptible a una interpretación por la que el principio de “soberanía” se extendería más allá de lo que se incluye en el CDB.

##### **2) Vinculación del acceso con la participación justa y equitativa en los beneficios**

##### **3) Certidumbre legal, claridad y transparencia de las reglas de acceso**

###### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO respalda firmemente la certidumbre legal, la claridad y la transparencia de las normas de acceso. Debería incorporarse al RI una orientación específica y detallada respecto a las normas de acceso por las que, por ejemplo, se requiriera la identificación de puntos de contacto claros y por la que se diera certidumbre jurídica a los bioprospectores que tengan acceso a los recursos genéticos en un país particular miembro del CDB.

#### ***2. Componentes por considerar más a fondo***

##### **1) No discriminación en las reglas de acceso**

###### **México**

La no discriminación en las reglas de acceso es una solicitud por parte de los países potencialmente usuarios que prevén ciertos comportamientos proteccionistas. Es una demanda que coincide y es coherente con la mayoría de los compromisos internacionales de comercio e inversión entre naciones.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO respalda la no discriminación en las normas de acceso. Todos los investigadores, sea cual fuere su condición en el CDB o su origen nacional, deberían estar autorizados al acceso a los recursos en virtud de los mecanismos de facilitación del régimen de acceso y participación en los beneficios. Estos investigadores deberían también estar sometidos a los requisitos de participación en los beneficios implantados por las leyes nacionales de los países proveedores, con miras a ofrecer beneficios que puedan circular en consonancia con los objetivos del CDB.

## **2) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones**

### **México**

Aún no se ha definido adecuadamente. Consideramos que esta propuesta consiste en tener bien definido qué componente del acceso y bajo qué criterios debe ser respetado transfronterizamente. El propósito es conocer qué acto legal se debe dar como cumplido y digno de recibir protección legal.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Normas internacionales de acceso y legislación modelo u orientación desarrolladas a nivel internacional*

La BIO puede prestar su apoyo a la orientación detallada en el RI respecto a determinados principios de acceso en consonancia con el requisito del CDB de “facilitar” el acceso del Artículo 15.2, incluidas, por ejemplo, normas que ayudarían a garantizar la transparencia y la claridad, incluida la identificación clara de las autoridades y de los puntos de contacto para mejorar la fiabilidad de las condiciones de acceso acordadas.

Sin embargo, aunque la legislación modelo pudiera ser útil para normalizar los enfoques entre las naciones y facilitar, por lo tanto, el acceso suprimiendo diferencias en la ley entre jurisdicciones, tal enfoque requeriría considerables recursos. Sería difícil para las partes negociar una legislación modelo adecuada teniendo en cuenta las diversas circunstancias nacionales y el reconocimiento general de que no sería funcional un enfoque de “modelo único”. También pudiera ser que no esté en consonancia con el principio incluido en el Artículo 15.5 del CDB de que las Partes puedan, p.ej., prescindir de los requisitos del consentimiento fundamentado previo si así lo decidieran. Se utilizarían mejor los recursos si se elaborara una orientación específica acerca de algunos principios de acceso y de otra clase en consonancia con el CDB y si se ofreciera creación de capacidad basada en las necesidades de los países cuando aplican sus regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios.

## **3) Modelos de legislación nacional elaborados en el nivel internacional**

### **México**

Los modelos de legislación nacional desarrollados internacionalmente deben quedar como un componente voluntario.

#### **4) Reducción al mínimo de los costos de administración y transacción**

##### **México**

La reducción al mínimo de los costos es un deseo generalizado, al combatirse a la biopiratería – es decir la ilegalidad – este componente se convierte en algo ineludible. No obstante, el fraseo no es afortunado y pareciera que debe sacrificarse la regulación ante la eficiencia. En este sentido, el componente deberá ser redactado con mayor claridad.

#### **5) Reglas de acceso simplificadas para la investigación no comercial**

##### **México**

El tema de las reglas de acceso simplificadas para la investigación no comercial, debe ser evaluado en profundidad. En principio, no parece haber razón para diferenciar acceso comercial del científico en un régimen de distribución equitativa de beneficios; si hay beneficios estos deben ser distribuidos. Si bien es cierto que la investigación científica actual se traduce en que una muestra puede transitar diversas fronteras en un lapso muy breve de tiempo, con las complicaciones de monitoreo que ello implica para un régimen como el que se diseña, también es cierto que el tema del RI es la distribución de beneficios – monetarios y no monetarios – por lo que el régimen debe cumplir de cualquier manera con el CPI y los TMA, que son sus pilares y los componentes más complejos. En todo caso las reglas simplificadas son de responsabilidad sobre las muestras, independientemente de los intercambios de material genético que efectúen los laboratorios.

##### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Será difícil definir “investigación no comercial” para los fines de proporcionar un conjunto separado de normas de acceso. Hablando en general, un sistema unitario en el que los mismos acuerdos estarían limitados a la investigación para usos no comerciales, para usos comerciales o para una combinación de ambos, y que respondería a las condiciones consiguientes para la participación en los beneficios sería un enfoque mejor. Tanto cuanto se realice ese trabajo acerca de un sistema subdividido, cualquier sistema en el que se prevea una distinción entre investigación “no comercial” y “comercial” debería ofrecer la posibilidad de “convertir” desde la investigación no comercial a la comercial. Este enfoque, aunque no sea el óptimo, pudiera ser funcional si se elabora una clara definición de la finalidad deseada para la investigación “no comercial” y de la forma por la cual ésta pudiera convertirse a aplicaciones “comerciales”.

#### **C. Cumplimiento**

##### **México**

La creación de sistemas de seguimiento y presentación de informes es clave en una materia en la que los productos al final de la cadena productiva requieren de varios años dentro del proceso de producción. Sin duda, para el mejor funcionamiento de estos sistemas se requiere de la utilización de la mejor y más actual tecnología de la información para el seguimiento.

## Noruega

Necesitamos desarrollar una comprensión de lo que constituye una “apropiación indebida” de los recursos genéticos y de la correspondiente prohibición internacional de utilizar recursos genéticos indebidamente apropiados (véase el texto al respecto al final de este documento).

En la Sección A ya hemos señalado algunas medidas para supervisar el cumplimiento. Además, respaldamos la introducción de un formato internacionalmente reconocido de certificados de cumplimiento que servirían para proporcionar pruebas de cumplimiento de la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, según pudiera requerirse en determinados puntos de verificación por establecer en países usuarios. En este certificado se incluiría, entre otras cosas, la siguiente información: identificador exclusivo codificado (por ejemplo, certificado de código NO 2008 A XXXX); autoridad nacional expedidora, detalles del proveedor, detalles de los titulares de derecho de los conocimientos tradicionales asociados, según proceda; detalles del usuario; vínculos con las condiciones mutuamente acordadas; condiciones para la transferencia a terceras partes etc.

Los países que no puedan proveer la expedición obligatoria de certificados pudieran considerar su expedición a discreción teniendo en cuenta los beneficios tanto para los proveedores como para los usuarios. La expedición de tales certificados en el país proveedor pudiera activar automáticamente la concesión del acceso, o a solicitud de un usuario.

Estos criterios y normas no deberían prestarse a una interpretación arbitraria. Los usuarios comerciales deberían encontrarse con un conjunto claro y estable de normas en las que puedan confiar.

El Mecanismo de facilitación (CHM) pudiera desempeñar una función como receptor de notificaciones de la divulgación del origen en las solicitudes de patentes y de identificadores exclusivos de recursos genéticos en el marco de un sistema para certificados internacionales de origen/cumplimiento.

## Access and Benefit-Sharing Alliance (ABSA)

Los miembros de la ABSA se unen a las Partes en el CDB, institutos de investigación, grupos indígenas y comunidades locales para tratar de elaborar un sistema de observancia en el RI de acceso y participación en los beneficios que ofrezca una reparación efectiva y proporcionada a todas las partes en caso de actividades ilícitas o inapropiadas relacionadas con el RI. Aunque en la actualidad no existe ningún acuerdo acerca del mecanismo adecuado para la observancia del RI de acceso y participación en los beneficios, los miembros de la ABSA opinan que puede identificarse un mecanismo vigente o, con más probabilidad, una combinación de mecanismos que sirvan para disuadir de la realización de actividades ilícitas o inapropiadas y para responder a la cuestión de la observancia a través de las fronteras de forma que asegure beneficios duraderos y significativos para los miembros del CDB y los pueblos indígenas sin socavar los incentivos que la industria necesita para emprender la bioprospección.

Los miembros de la ABSA opinaban desde hace mucho tiempo que los mecanismos considerados para ser incluidos en el RI de acceso y participación en los beneficios han de medirse por comparación con la experiencia del mundo real. En este contexto, todos los mecanismos de cumplimiento objeto de consideración para su inclusión en el RI de acceso y participación en los beneficios deberían ser sometidos a dos pruebas clave:

1. Examen de la experiencia en el mundo real a nivel nacional para observar si ha habido regímenes de acceso y participación en los beneficios a nivel nacional que fueran efectivos;
- y,
2. Análisis de relación de costo a beneficios para asegurar que su valor potencial para los interesados directos en el acceso y participación en los beneficios estaría descompensado por el

costo ya sea a nivel nacional (particularmente el costo para los países en desarrollo) y/o a nivel internacional.

Los miembros de la ABSA tratan también de obtener una certidumbre jurídica, uniformidad y equidad que beneficiarían a todos los interesados directos del CDB, mediante la inclusión en cada uno de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios de un requisito para proporcionar condiciones mutuamente acordadas – siendo regidos por el RI de acceso y participación en los beneficios los detalles, términos por escrito y condiciones requeridos para la bioprospección legítima en estos acuerdos.

El régimen de acceso y participación en los beneficios altamente encomiado de Japón lo hace precisamente así. El régimen de acceso y participación en los beneficios nacional de Japón es en la actualidad el único sistema de acceso y participación en los beneficios nacional de máxima efectividad que genera beneficios demostrados, y funciona por conducto de acuerdos escritos, p.ej., contratos. Una forma de fomentar una mayor difusión de condiciones mutuamente acordadas en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios escritos sería mediante el desarrollo de modelos de Acuerdos de transferencia de material tales como en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGR).<sup>23/</sup> El desarrollo de modelos de condiciones mutuamente acordadas pudiera también ayudar a evitar ulteriores controversias fomentando la transparencia y una mejor comprensión por ambos lados.

Hay también una creciente toma de conciencia de que el RI de acceso y participación en los beneficios debería llevar a un equilibrio entre los mecanismos de cumplimiento y los incentivos. Los miembros del CDB comprenden la necesidad de alentar a una bioprospección *in situ* responsable y de contribuir a una mayor conservación de los recursos genéticos *in situ*. El desarrollo de un RI de acceso y participación en los beneficios que aliente a niveles de bioprospección *in situ* sostenibles ecológicamente es necesario tanto para identificar esferas prometedoras de investigación para el desarrollo científico y comercial que generen beneficios para los miembros del CDB, como para proporcionar una mayor toma de conciencia de los recursos que se encuentran en los países miembros del CDB. Estos incentivos deberían alentar a la continuación de catalogar el inventario genético del planeta – un proceso que ni siquiera se ha acercado a la quinta parte de los recursos genéticos remanentes *in situ* en los países miembros del CDB. Estas metas están mutuamente relacionadas por cuanto crecientes actividades de taxonomía y las correspondientes de bioprospección pueden proporcionar mayores incentivos para la conservación.

Deberían evitarse mecanismos de cumplimiento que solamente produzcan el derecho a litigar en el sistema judicial nacional. La situación actual a la que se enfrentan los miembros del CDB y los pueblos indígenas no mejorará mediante la adopción de mecanismos de observancia que dependen de litigios civiles en los que se pretende abarcarlo todo. Entre las formas establecidas de alternativa para la solución de controversias se incluyen la negociación, la mediación y el arbitraje basados en acuerdos por escrito anteriormente convenidos. Una solución de controversias de alternativa puede ofrecer una alternativa de buena relación de costo eficacia para litigios civiles transfronterizos por razón del alcance internacional de las sentencias de arbitraje. Por ejemplo, el Artículo 8(4)(C) del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en cuyo Acuerdo de Transferencia de Material normalizado se prevé el recurso a la negociación, la mediación y el arbitraje vinculante bajo los auspicios de la Corte Internacional de Justicia de la Cámara de Comercio Internacional.

Algunos de los instrumentos internacionales en la esfera del cumplimiento que están en la actualidad siendo objeto del debate, tales como los certificados de origen, carecen aún de claridad en sus términos y

---

<sup>23/</sup> “UNU-IAS Report, Certificates of Clarity or Confusion: The search for a practical, feasible, and cost effective system for certifying compliance with PIC and MAT” (2008), en el que los autores Brandan Tobin, Geoff Burton y Jose Carlos Fernandez-Ugalde señalan que las condiciones mutuamente acordadas pueden ser de ayuda para atender a la ausencia de regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios. p. 8.

conceptos básicos. Aunque los miembros de la ABSA comprenden teóricamente el valor potencial de un certificado internacional como documentación oficial para el consentimiento fundamentado previo y/o las condiciones mutuamente acordadas, hemos observado que apenas hay documentación relativa a la experiencia exitosa en el mundo real con los certificados internacionales, <sup>24/</sup> y por lo tanto no estamos en condiciones de adoptar decisiones fundamentadas sobre las ventajas de diversas propuestas de certificados. Además, apenas se ha debatido a nivel de expertos acerca de la necesidad real de varios sistemas de certificados, por comparación con su costo a los niveles nacional e internacional. Según lo indicado, este análisis de relación de costo a beneficios es esencial para el desarrollo de un RI de acceso y participación en los beneficios exitoso.

Por último, se requiere un RI de acceso y participación en los beneficios que ofrezca disposiciones jurídicamente vinculantes exigiendo que los gobiernos de países miembros del CDB proporcionen la dirección de los centros de coordinación y la transparencia en la adopción de decisiones relativas a sanciones, para evitar cualesquiera impactos perjudiciales que los subsiguientes cambios en la política del gobierno pudieran tener en las empresas que han solicitado y recibido los permisos apropiados en el transcurso ordinario de los negocios.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO respalda un cumplimiento efectivo para asegurar que puedan aplicarse los objetivos del CDB de forma justa y equitativa que facilite el acceso. En este sentido, un enfoque basado en contratos contempla instrumentos que efectivamente se emplean en la actualidad para muchas transacciones de negocios internacionales, tales como los mecanismos del derecho internacional privado incluidas la mediación, arbitraje y derecho civil internacionales de carácter voluntario relativos a la observancia de sentencias extranjeras, aplicados en forma que puedan ofrecer una observancia efectiva. Respecto a la observancia extranjera de sentencias debe, sin embargo, señalarse que los Países Miembros del CDB se han mostrado reacios en el pasado en cuanto a reconocer dictámenes de otras jurisdicciones. La delegación de Canadá ha explicado la utilidad de las medidas del derecho privado internacional en su presentación a la sexta reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios (UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3/Add.2).

### **European Seed Organization (ESA)**

En relación con esta cuestión, la ESA desearía recordar que la delegación del comercio, coordinada por la Cámara de Comercio Internacional (CCI) ha preparado y presentado una postura a la Secretaría del CDB sobre “Acceso y Participación en los beneficios; Cuestiones prioritarias para el Grupo de expertos técnicos en cumplimiento” del 28 de noviembre de 2008 (Documento n° 450/1042).

### **Intellectual Property Owners Association (IPO)**

- Las medidas de cumplimiento que tengan lugar en el contexto del sistema de patentes no son medios eficaces para asegurar los adecuados acceso y participación en los beneficios. La mayoría de los usos de los Recursos Genéticos para la investigación científica no darán como resultado ninguna solicitud de patentes y el mero hecho de solicitar una patente pudiera no tener como resultado un producto comercial ni beneficios financieros para ninguna de las partes. Además, las medidas de cumplimiento que impliquen la renuencia a examinar una solicitud de patentes, o la invalidación o revocación de una patente no debería formar parte del Régimen Internacional. Aunque ha habido varios ejemplos frecuentemente citados de “apropiación indebida” alegada de los Recursos Genéticos en las patentes, un examen más atento de esas patentes demuestra que los

---

<sup>24/</sup> Los miembros de la ABSA agradecerían la oportunidad de examinar información sobre experiencias nacionales en cuestión de sistemas de certificación de investigadores comerciales y no comerciales implantados a nivel nacional.

mecanismos de divulgación de patentes fracasarán en lograr las metas deseadas de cumplimiento. En algunos casos, la fuente y el origen de los Recursos Genéticos ya estaban claramente indicados en la patente, pero sin ningún efecto en el examen de la solicitud ni en la situación definitiva de la patente. Véase, por ejemplo, la patente de EUA no. 5,401,504 (turmeric) y la patente de EP no. 0973534 (hoodia). En otros casos, demanda el Recurso Genético un país de origen, aunque en la patente se indica que el Recurso Genético ya había sido obtenido de otro país de origen. Por ejemplo, la patente de EUA no. 6,136,316 hace un uso de una “mala hierba de invierno [encontrada] en todas las partes más calientes de India,” pero Perú demandaba que la patente era un ejemplo posible de “biopiratería” (véase, WIPO/GRTKF/IC/8/12). Por último, algunas demandas de “biopiratería” implican patentes en las que meramente se enumera un Recurso Genético en la descripción de la patente, pero sin hacer ningún uso en el invento del actual Recurso Genético. Véase, por ejemplo, la patente de EUA no. 6,569,488, demandada por Perú por ser un caso posible de “biopiratería.” El Recurso Genético en cuestión se enumera en la descripción de la patente; aunque no hay ninguna prueba de que se hubiera tenido acceso al Recurso Genético o de que se hubiera utilizado en el desarrollo del invento (WIPO/GRTKF/IC/8/12). Como lo demuestran estos ejemplos, las patentes están con demasiada frecuencia inadecuadamente caracterizadas como la fuente y la solución de la “biopiratería.”

- El uso de los certificados es oneroso y tendrá posiblemente como resultado una burocracia incapaz de funcionar.
- La opción preferida para el Régimen Internacional es la de proporcionar un marco que permita a usuarios y proveedores llegar a condiciones mutuamente acordadas a reserva del sistema de solución de controversias de su elección o, según lo previsto en un Tratado Internacional. Por ejemplo, los acuerdos de transferencia de material establecidos en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (ITPGRFA) tienen una referencia a las normas de arbitraje del CCI como medio para la solución de controversias.

### **Cámara de Comercio Internacional (CCI)**

En los debates sobre cuestiones de cumplimiento, sirve de ayuda distinguir entre cumplimiento reglamentario (es decir, cumplimiento de las leyes y de la reglamentación establecidos por los gobiernos en relación con el acceso y participación en los beneficios); y cumplimiento de disposiciones contractuales (es decir, cumplimiento de los términos en un acuerdo mutuamente convenido entre dos partes tal como los Acuerdos de Transferencia de Material).

Los mecanismos para la observancia del cumplimiento difieren según el tipo de cumplimiento de que se trate. En ambos casos, el comercio sostiene que cualquier sistema de cumplimiento establecido por el RI debería basarse en **sistemas de observancia existentes**.

#### *Cumplimiento reglamentario*

- El comercio juzga que la gran mayoría de usuarios de los recursos genéticos se esfuerza al máximo por cumplir con los requisitos de acceso y participación en los beneficios. No obstante, el comercio reconoce que muchas de las Partes en el CDB tienen serias inquietudes respecto **a la utilización indebida y/o a la apropiación indebida de los recursos genéticos**, con o sin los conocimientos tradicionales asociados. Puesto que en la actualidad son escasos los datos empíricos sobre el ámbito o la importancia de tal utilización indebida y/o apropiación indebida, el comercio apoya la realización de más investigación sobre este tema para ofrecer una sólida base factual a los esfuerzos del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios para

analizar esta cuestión. Esto ayudaría en gran manera a identificar, de ser aplicable, cualesquiera medidas apropiadas y proporcionadas y a contribuir a la probabilidad de éxito del RI en general.

- El comercio reconoce la importancia que varios Países Miembros del CDB asignan al reconocimiento mutuo y a la observancia de **dictámenes judiciales transfronterizos** para aplicar las leyes nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios cuando se alegue la utilización indebida o la apropiación indebida de los recursos genéticos con o sin conocimientos tradicionales. Al mismo tiempo, el comercio señala la renuencia histórica de los Estados de asumir obligaciones multilaterales que requieran el reconocimiento mutuo. El comercio espera con ansia los resultados de un debate sobre posibles enfoques para tratar esta difícil cuestión.
- Cualquier consideración ulterior de “**requisitos de divulgación**” <sup>25/</sup> debería depender del resultado de los debates del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC) en la OMPI, el cual por su experiencia y saber colectivos en materia de propiedad intelectual (PI), según lo ilustran sus debates y documentación detallada, es el órgano apropiado para considerar asuntos relativos a la relación entre propiedad intelectual y cuestiones afines del CDB.
- El comercio continúa estando considerablemente preocupado acerca de la posible **introducción de nuevos instrumentos** sin una eficacia demostrada en la vida real. <sup>26/</sup> Por consiguiente, recomienda con firmeza que la ulterior elaboración de un “certificado internacionalmente reconocido” no debería iniciarse sin que primero se emprenda y analice atentamente un estudio de viabilidad. El comercio juzga firmemente que si no se tratan con detalle muchas de las cuestiones todavía pendientes, se pondrá en duda la viabilidad de establecer tal sistema de certificados (véase el informe del Grupo de expertos técnicos en UNEP/CBD/WG-ABS/5/7 (Feb. 20, 2007)). Hasta ahora, los debates en las negociaciones relativas a los certificados han fracasado en cuanto a aclarar conceptos fundamentales.
- Son asuntos clave que quedan por resolver los siguientes:
  - ¿qué es lo que certificaría el sistema (cumplimiento del CDB o de las leyes nacionales)?
  - ¿quien lo certificaría?
  - ¿quien utilizaría el certificado y porqué?
  - ¿cuál sería el impacto de no poseer un certificado?
  - ¿cuando ha de expedirse el certificado?
  - ¿cuál sería el costo y los beneficios de tal sistema?
- El comercio juzga que **despertar la conciencia** de los interesados directos acerca de los requisitos de acceso y participación en los beneficios desempeñará una función clave en cuanto a mejorar el cumplimiento de los regímenes de acceso y participación en los beneficios. Las Partes en el CDB deberían desplegar esfuerzos positivos para educar a los interesados directos acerca de las leyes en materia de acceso y participación en los beneficios y para hacer a las mismas más transparentes. El comercio desea prestar apoyo a los gobiernos en esos esfuerzos ante su propio electorado.

---

<sup>25/</sup> Véase la nota de estudio del CCI “Access and benefit-sharing: special disclosure requirements in patent applications” - 25 de mayo de 2005 :

[http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual\\_property/Statements/ABS\\_%20Special%20Disclosure.pdf](http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual_property/Statements/ABS_%20Special%20Disclosure.pdf)

<sup>26/</sup> Véase la nota de estudio del CCI “Issues for consideration by the CBD Group of Technical Experts concerning a Certificate relating to recursos genéticos” 15 de septiembre de 2006 en

[http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual\\_property/Statements/CertificationSubmission\\_to\\_CBD.pdf](http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual_property/Statements/CertificationSubmission_to_CBD.pdf)

A este respecto, varios sectores han establecido **directrices voluntarias** y “**prácticas óptimas**” para ayudar a las empresas en esas industrias a comprender y cumplir con los requisitos de acceso y participación en los beneficios. Entre éstas pueden citarse las directrices de la Biotechnology Industry Organization (BIO) para los miembros de la BIO implicados en la bioprospección, <sup>27/</sup> las directrices de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) para los miembros de la IFPMA sobre acceso y participación en los beneficios, el Modelo de Acuerdo de Transferencia de Material (MMTA) de la BIO, <sup>28/</sup> los principios para acceso a los recursos genéticos de EuropaBio, <sup>29/</sup> y la Norma internacional para la recolección de plantas medicinales y aromáticas silvestres. <sup>30/</sup>

El comercio juzga que tales directrices voluntarias contribuyen de modo significativo a fomentar la toma de conciencia y el cumplimiento de los regímenes de acceso y participación en los beneficios entre los usuarios de los recursos genéticos, y deberían tenerlas en cuenta las Partes en el CDB al considerar un enfoque sectorial para el RI.

#### *Cumplimiento contractual*

- El derecho internacional privado ofrece muchas oportunidades que están en la actualidad siendo utilizadas para la observancia de los acuerdos relativos a transacciones del comercio internacional por todo el mundo (véase por ejemplo la nota de estudio presentada por la delegación de Canadá a la sexta reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios (UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3/Add. 2 (15 de enero de 2008)). No es necesario elaborar “medidas especiales para garantizar acceso a la justicia” que sean peculiares para el contexto del CDB. En su lugar, deberían explorarse más a fondo los **instrumentos vigentes** tales como la negociación, mediación, arbitraje e instrumentos legales para la observancia de dictámenes extranjeros.
- Los mecanismos de negociación, mediación, arbitraje y conciliación son comunes en el comercio y ofrecen una base concreta para los debates sobre **resolución de controversias dimanantes de contratos de acceso y participación en los beneficios**. Puede consultarse un ejemplo de un proceso de resolución de controversias por referencia a un instrumento internacional en el Artículo 8(4)(C) del Acuerdo de Transferencia de Material normalizado del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPFGRA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En este artículo se prevé que si la controversia no ha sido resuelta mediante negociación o mediación, cualquier parte en el Acuerdo de Transferencia de Material normalizado puede presentar la controversia a arbitraje de un organismo internacional en el que estén de acuerdo las partes o, a falta de tal acuerdo, las normas de arbitraje de la Corte internacional de Justicia de la Cámara de Comercio Internacional. Aunque los procedimientos de arbitraje no es probable que sean siempre apropiados para todas las relaciones o sectores, una ventaja posible de los mismos es que permite a los interesados directos en el acceso y participación en los beneficios obtener sentencias jurídicamente vinculantes con buena relación de costo eficacia de observancia transfronteriza en los países que se adhieren a la Convención de Nueva York sobre el Reconocimiento y Ejecución de las Sentencias Arbitrales Extranjeras.

---

<sup>27/</sup> <http://www.bio.org/ip/international/200507guide.asp>

<sup>28/</sup> <http://www.ifpma.org/Issues/CBD> and [http://www.bio.org/ip/international/BIO\\_Model\\_MTA.pdf](http://www.bio.org/ip/international/BIO_Model_MTA.pdf)

<sup>29/</sup> [http://www.europabio.org/positions/Bioprospecting%20Principles\\_Final.pdf](http://www.europabio.org/positions/Bioprospecting%20Principles_Final.pdf)

<sup>30/</sup> [http://www.floraweb.de/proxy/floraweb/MAP-pro/Standard\\_Version1\\_0pdf](http://www.floraweb.de/proxy/floraweb/MAP-pro/Standard_Version1_0pdf)

***1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional***

**1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento:**

**a) Actividades de aumento de la concienciación**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO prestar apoyo a la utilización de instrumentos para alentar al cumplimiento, incluidas las actividades de concienciación para ayudar a los posibles bioprospectores comerciales y no comerciales a comprender los objetivos del CDB y los elementos de las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios.

**2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento:**

**a) Mecanismos para el intercambio de información**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO prestar apoyo, en principio, a mecanismos para el intercambio de información relativa a supervisar el cumplimiento de los requisitos del CDB. Sin embargo, se requiere más información sobre propuestas específicas para el intercambio de información de forma que la BIO articule una opinión. Por ejemplo, no debería asignarse a los funcionarios del país recipiente la tarea de interpretar o de observar las leyes extranjeras, sea o no en el contexto de “infracciones” alegadas. Además, en cualesquiera de tales mecanismos deben respetarse los acuerdos relativos a confidencialidad de las partes pertinentes.

**b) Certificado internacionalmente reconocido emitido por una autoridad nacional competente**

**Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE sugiere que las ulteriores elaboraciones se concentren en un certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento. Tal certificado pudiera ofrecer credibilidad jurídica en las diversas jurisdicciones en las que se haya obtenido un recurso genético específico de conformidad con las normas nacionales de acceso del país que expida el certificado. De esa forma se añadiría certidumbre jurídica para los usuarios y proveedores de los recursos genéticos.

La UE considera que el certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento pudiera esencialmente ser la decisión por escrito de la autoridad nacional competente que otorga el consentimiento fundamentado previo registrado en el mecanismo de facilitación del CDB. Debería requerirse el registro a las Partes que aplican las normas internacionales de acceso establecidas en el Texto Operativo III.B.2.2).

Un certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento pudiera ofrecer credibilidad jurídica en todas las jurisdicciones en las que se haya obtenido un recurso genético específico de conformidad con las normas nacionales de acceso del país que expida el certificado. La UE considera que daría certidumbre jurídica a los usuarios de los recursos genéticos si se dispusiera de certificados internacionalmente reconocidos de cumplimiento y si fueran fiables. Tales certificados pudieran posiblemente ser un instrumento confiable para demostrar que los recursos genéticos han sido adquiridos de conformidad con las normas nacionales. Se requieren consideraciones más detalladas sobre el ámbito, naturaleza, contenido y gobernanza de un

certificado internacionalmente reconocido de cumplimiento, incluida su interacción con otros posibles elementos del régimen internacional de acceso y participación en los beneficios.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Quedan todavía muchas cuestiones por resolver respecto a la viabilidad de establecer tal sistema de certificados internacionales (véase, p.ej., el Informe del Grupo de expertos técnicos UNEP/CBD/WG-ABS/5/7 (20 de febrero de 2007)). En ese sentido, tales certificados no deberían ser considerados para el Régimen Internacional hasta que hayan tenido lugar debates mucho más profundos sobre el uso real de tales certificados. Además, estos certificados de tipo, de obtenerse, no deberían estar vinculados a otras leyes, por ejemplo a las leyes de propiedad intelectual.

## **3) Desarrollo de instrumentos para la observancia del cumplimiento**

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Cualquier sistema de observancia debería basarse en los sistemas vigentes. En casos en los que estén implicadas infracciones de las leyes de acceso nacionales, deberían considerarse medidas adecuadas, efectivas y proporcionadas (incluso medidas del derecho civil y/o criminal). Sin embargo, los mecanismos de “observancia” extraterritorial en el marco del propio CDB, p.ej., tribunales del CDB, no serían funcionales y deberían evitarse.

En el caso de observancia de los sistemas de acceso y participación en los beneficios, el derecho internacional privado ofrece multitud de mecanismos de solución de controversias que están siendo utilizados en la actualidad para la observancia de contratos relativos a transacciones del comercio internacional por todo el mundo; véase, p.ej., la nota de estudio presentada por la delegación de Canadá a la sexta reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios (UNEP/CBD/WG-ABS/6/INF/3/Add. 2 (15 de enero de 2008)). Deberían elaborarse más a fondo medidas tales como las de negociación, mediación, arbitraje y consideración de la observancia de sentencias extranjeras.

Pudiera estudiarse mejor lo relativo a considerar más a fondo los marcos de trabajo existentes en virtud del derecho internacional privado para mejorar la observancia transfronteriza de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Los Países Miembros del CDB se han mostrado reacios en el pasado en cuanto a reconocer sentencias de otras jurisdicciones. El uso voluntario de los mecanismos vigentes tales como el de la Convención de Nueva York sobre el Reconocimiento y Ejecución de las Sentencias Arbitrales Extranjeras, en condiciones mutuamente acordadas, pudiera servir de buen punto de partida para el debate.

## **2. Componentes por considerar más a fondo**

### **1) Desarrollo de instrumentos para alentar el cumplimiento:**

#### **a) Comprensión internacional de la apropiación/uso indebidos**

##### **Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE recuerda que manifestó su deseo de participar en un debate a fondo sobre ulteriores medidas para prestar apoyo al cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y en condiciones mutuamente acordadas sin excluir las que sean jurídicamente vinculantes y que en este debate pudiera también incluirse el trabajo sobre una definición internacional de apropiación

indebida y sobre la correspondiente obligación internacional de prohibir el uso de recursos genéticos indebidamente apropiados.

La UE continúa considerando ventajoso un debate ulterior acerca de la cuestión de apropiación indebida. Una comprensión internacional de la "apropiación indebida" de los recursos genéticos debe concentrarse en 1) la adquisición de un recurso genético en contravención de los requisitos nacionales sobre el consentimiento fundamentado previo que satisfagan las normas internacionales de acceso (deliberadamente o por negligencia); 2) la adquisición de un recurso genético sin establecer condiciones mutuamente acordadas (deliberadamente o por negligencia). Los incumplimientos de contratos deben permanecer fuera del ámbito de cualquier comprensión internacional de "apropiación indebida", puesto que los incumplimientos de contratos pueden perseguirse mediante un conjunto bien establecido de normas tanto a nivel nacional como a nivel internacional.

Un reto clave para desarrollar una comprensión internacional de la apropiación indebida es el de la forma de enfocar el vínculo entre legislación nacional de acceso de los países proveedores y las posibles medidas de los países usuarios para perseguir casos de apropiación indebida de forma que se respeten los principios jurídicos fundamentales de claridad, posibilidad de predecir, proporcionalidad y reciprocidad y se analizan las cuestiones prácticas de implantación tales como la carga de la prueba en los procesos de tribunales nacionales o la distinción entre recursos genéticos dentro y fuera del ámbito del régimen internacional de acceso y participación en los beneficios. Es de carácter central al respecto el desarrollo de normas internacionales de acceso que estén vinculadas a la aplicación de cualesquiera disposiciones en materia de apropiación indebida.

## **México**

De acuerdo, es fundamental para el RI

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Una mejor comprensión del concepto de "apropiación indebida" o de "uso indebido" pudiera ayudar al diálogo entre los miembros del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, incluir en el RI una definición de "apropiación indebida" o de "uso indebido" pudiera no ser adecuado por cuanto ello añadiría un término o expresión que no figura en el CDB. En una comprensión común de estas expresiones debería incluirse la noción de un vínculo con el cumplimiento de las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios. En otras palabras, si no hay ninguna infracción de las leyes nacionales tampoco existe una apropiación indebida. Además, para llegar a una comprensión común de la expresión, será necesario comprender mejor el contexto deseado, p.ej., la finalidad para la que se utiliza la expresión y las consecuencias de actos que pudieran ser considerados como "apropiación indebida" o "uso indebido."

### **b) Menús sectoriales de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales**

## **México**

De acuerdo, sin embargo consideramos más conveniente que dichas cláusulas se desarrollen en función del uso de los recursos genéticos en lugar de por sector.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Cláusulas sectoriales modelo de condiciones mutuamente acordadas y normas de acceso*

Se requiere en general un enfoque sectorial para el RI puesto que el enfoque de “modelo único” no sería funcional por razón de las grandes diferencias en la utilización de los recursos genéticos por diversas industrias. Además, el desarrollo de cláusulas modelo pudiera servir para orientar las negociaciones de acceso y participación en los beneficios en determinados casos. Sin embargo, si se establecieran, cualesquiera de tales clausuras no deberían ser vinculantes puesto que en el RI debería permitirse la flexibilidad en el logro de condiciones mutuamente acordadas para las transferencias de material. Además, pudieran ser preferibles alternativas tales como una base de datos de cláusulas de muestra de acuerdos de acceso y participación en los beneficios exitosos o de programas de creación de capacidad relacionados con “prácticas óptimas”. La BIO respalda también la idea de proporcionar orientación respecto a determinados principios de acceso en consonancia con el requisito del CDB de “facilitar” el acceso que figura en el Artículo 15.2. Por ejemplo, directrices que ayudaran a asegurar la transparencia y la claridad, incluida la identificación de autoridades y puntos de contacto claros para mejorar la fiabilidad de las condiciones mutuamente acordadas.

**c) Códigos de conducta para grupos de usuarios importantes**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Códigos de conducta e identificación de “prácticas óptimas”*

Pudieran servir de ayuda para la industria los “Códigos de Conducta”. Un ejemplo actual en el sector de la biotecnología es el de las Directrices para bioprospección de la BIO. Cualquiera de tales códigos debería establecerse voluntariamente por una asociación de la industria con la participación de interlocutores de la industria. El mismo grupo de la industria pudiera supervisar el cumplimiento. Los “códigos de conducta” obligatorios serían contraproducentes y no serían adecuados. Además, por cuanto con esa redacción se contempla un código “obligatorio” relegándose su observancia a un mecanismo de tipo cumplimiento del CDB, esto sería muy problemático y debería evitarse. Sin embargo, la determinación de las “prácticas óptimas” pudiera también tomar la forma de directrices u otros instrumentos que no fueran vinculantes y que proporcionarían beneficios significativos en esta esfera.

**d) Identificación de códigos de conducta de mejores prácticas**

**México**

De acuerdo, es fundamental para el RI

**e) Los organismos de financiamiento de investigación obligarán a los usuarios que reciben fondos para investigación a cumplir con requisitos específicos de acceso y participación en los beneficios**

**Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE acoge con beneplácito la oportunidad de continuar con el debate sobre esta cuestión con miras a presentar un ejemplo de texto operativo y a subrayar los motivos antes de la octava reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

**f) Declaración unilateral de los usuarios**

## **Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE acoge con beneplácito la oportunidad de continuar con el debate sobre la posible función que desempeñen las declaraciones unilaterales de usuarios en apoyo del cumplimiento (particularmente con el consentimiento fundamentado previo) demostrando que los recursos genéticos ya han sido legalmente obtenidos, con miras a presentar un ejemplo de texto operativo y a subrayar los motivos antes de la octava reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

No es claro en este contexto lo que se supone ser una “declaración unilateral”. Se requiere más información acerca de la índole de las declaraciones pretendidas. Si se trata de una declaración voluntaria de “buena fe” de que, según los conocimientos del usuario, no se obtuvieron recursos en contravención de cualesquiera leyes nacionales, esto pudiera estudiarse más a fondo. Sin embargo, cualquier declaración debería mantenerse fuera de esferas particulares de la legislación, tales como las leyes sobre propiedad intelectual. Pudiera contemplarse un estudio más a fondo de declaraciones unilaterales voluntarias, p.ej., sobre formularios de aduanas cuando se transportan los recursos a los países recipientes. Una declaración voluntaria pudiera ser viable, dependiendo de la forma por la que se diseñe. Sin embargo, debe considerarse con plenitud la posibilidad de consecuencias no deseadas tales como la interrupción de la circulación comercial.

**g) Normas de acceso internacionales (que no requieran la armonización de la legislación sobre acceso nacional) para respaldar el cumplimiento en todas las jurisdicciones**

## **2) Desarrollo de instrumentos para supervisar el cumplimiento:**

### **a) Sistemas de seguimiento y presentación de informes**

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La tentativa de elaborar un sistema centralizado de seguimiento y presentación de informes relativo a cualesquiera y a todas las transferencias de recursos genéticos sería un ejercicio que requiere considerables recursos financieros. Además, debe considerarse plenamente la posibilidad de consecuencias no deseadas, tales como la interrupción del comercio voluminoso de artículos. Sin embargo, pudiera ser adecuado un estudio ulterior de los mecanismos de seguimiento.

### **b) Tecnología de la información para el seguimiento**

#### **Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE acoge con beneplácito la oportunidad de continuar con el debate acerca de los pasos que hayan de darse para poder efectuar el seguimiento de los recursos genéticos en casos de duda acerca del cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios por los usuarios, con miras a presentar un ejemplo de texto operativo y de subrayar los motivos antes de la octava reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios. La UE insiste además en la necesidad de asegurar que el régimen internacional se construya de modo que sea máxima la utilidad de los instrumentos modernos de tecnologías de la información para las gobernanza del acceso y participación en los beneficios. La UE contempla un régimen internacional que sea práctico y que reduzca a un mínimo los costos y la carga administrativa tanto para los proveedores como para los usuarios.

### **c) Requisitos de divulgación**

#### **Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE recuerda su propuesta a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de diciembre de 2004 con la que se establecía un modo equilibrado y eficaz de incluir en la legislación internacional sobre patentes un requisito obligatorio de divulgar el origen o la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patentes. El requisito de divulgación según lo propuso la UE, de ser adoptado, permitiría que los Estados sigan la pista, a nivel mundial, a todas las solicitudes de patentes en relación con recursos genéticos y de ese modo mejore la transparencia acerca de los usos de los recursos genéticos que hayan abandonado el país proveedor.

En el contexto de las negociaciones en curso de la OMC del Programa de Doha para el Desarrollo, la UE ha convenido en enmendar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) de la OMC para incluir un requisito obligatorio y/o de divulgación del país que proporciona/es fuente de los recursos genéticos, y/o de los conocimientos tradicionales asociados para los cuales se convendría en una definición, en las solicitudes de patentes. No se tramitarían las solicitudes de patentes sin que se completara el requisito de divulgación. En lo esencial la UE no iría más allá de lo indicado en la mencionada propuesta a la OMPI.

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO se opone a las propuestas presentadas respecto a los nuevos requisitos de divulgación de las patentes (p.ej., respecto a la fuente/origen de los recursos genéticos). Los miembros de la BIO opinan que tales requisitos serán a) ineficaces en fomentar los objetivos deseados (p.ej., cumplimiento de los principios del CDB) y b) introducirán incertidumbres al sistema de patentes que impedirán innovaciones de las tecnologías pertinentes y harán por lo tanto que disminuya la posibilidad de obtener la participación en los beneficios de tales esfuerzos. Los debates minuciosos y prolongados en el entorno de la OMPI y de la OMC han confirmado esta opinión y además, no han llevado de ningún modo al consenso respecto a tales propuestas. Estos requisitos propuestos no deberían incluirse en el RI. En su lugar, el enfoque óptimo sería el de fomentar el acceso y participación en los beneficios por conducto de “condiciones mutuamente acordadas”. Siempre y cuando se juzguen necesarios nuevos debates sobre estas propuestas, deberían tener lugar en el foro de la OMPI.

### **d) Identificación de puntos de verificación**

#### **México**

Se requiere de un trabajo mayor en la búsqueda e identificación de puntos de verificación. Esta labor no conlleva ningún compromiso, por lo que no se entiende, más que por motivos de estrategia de negociación, su no inclusión como componente aceptado y por discutirse. Este es el mismo caso para la propuesta de utilización de tecnologías de la información..

#### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Con el concepto de identificación de “puntos de verificación” se contempla un enfoque del país de usuario para la observancia de leyes extranjeras de acceso y participación en los beneficios. El RI debería más bien concentrarse en la aplicación de regímenes nacionales de acceso y

participación en los beneficios eficaces en los países proveedores. No obstante, pudieran ser viables determinados puntos de verificación en países de usuarios, tales como los organismos responsables en los puntos de cruce de fronteras. Sin embargo, los organismos implicados en funciones que en general no están relacionadas con el transporte o la adquisición de materiales, tales como las oficinas de propiedad intelectual, no serían “puntos de verificación” adecuados. Además, debe considerarse con plenitud la posibilidad de consecuencias no deseadas tales como la interrupción de la circulación comercial de un gran volumen de mercancías.

### **3) Desarrollo de instrumentos para la observancia del cumplimiento:**

#### **Unión Europea y sus Estados Miembros**

La UE espera con ansiedad las deliberaciones del Grupo de expertos jurídicos y técnicos en asuntos de cumplimiento del acceso y participación en los beneficios que tendrá lugar en Tokyo, del 27 al 30 de enero de 2009. La UE espera beneficiarse del asesoramiento de este grupo y desea presentar ejemplos de texto operativo y subrayar los motivos antes de la octava reunión del Grupo de trabajo sobre acceso y participación en los beneficios.

#### **a) Medidas para asegurar el acceso a la justicia con miras a aplicar los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios**

#### **b) Mecanismo de solución de controversias:**

##### **Noruega**

Toda controversia relativa a la interpretación y aplicación del Artículo 15 sería un asunto de derecho público internacional y se solucionaría de conformidad con el Artículo 27 del CDB. El Artículo 15 regula el acceso a los recursos genéticos, que está sometido al Consentimiento Fundamentado Previo y a Condiciones Mutuamente Acordadas. Allí donde surja tal controversia entre Partes en el CDB, con el Artículo 27 se proporciona a las Partes medios para solucionar las controversias, en primer lugar mediante negociación, seguidamente con mediación y por último recurriendo a los procedimientos de arbitraje establecidos en la Parte I del Anexo II o a la Corte Internacional de Justicia (CIJ). Sin embargo, esto es facultativo pues se requiere que las Partes acepten ya sea el arbitraje, ya sea la presentación a la CIJ, o ambos métodos, con carácter obligatorio. Por lo tanto, debería alentarse a las Partes en el régimen a aceptar como medio obligatorio estos procedimientos de solución de controversias.

Se concluyen frecuentemente las condiciones mutuamente acordadas mediante un contrato entre entidades privadas o públicas. Puesto que la mayoría de las obligaciones dimanantes de las Condiciones Mutuamente Acordadas se asumirán entre proveedores y usuarios, las controversias consiguientes a estos arreglos deberían resolverse de conformidad con los arreglos contractuales pertinentes sobre acceso y participación en los beneficios y la legislación y prácticas aplicables.

La solución de controversias alternativa cubre una serie de mecanismos que permiten a las Partes resolver sus diferencias sin recurrir a tribunales nacionales. En un contexto de acceso y participación en los beneficios, muchas de las condiciones mutuamente acordadas incluyen cláusulas de solución de controversias basadas en el arbitraje, por ejemplo el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Pudieran elaborarse las cláusulas estándar por incluir entre las condiciones mutuamente acordadas en el marco del régimen internacional.

En casos en los que no se hayan cumplido los acuerdos de acceso y participación en los beneficios en consonancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los instrumentos legales nacionales del país de origen de los recursos genéticos, pudiera considerarse la aplicación de sanciones tales como el pago de multas establecidas en los acuerdos contractuales.

**i) Interestatales**

**ii) Derecho internacional privado**

**iii) Resolución de controversias alternativa**

**c) Aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre las jurisdicciones**

**d) Procedimientos de intercambio de información entre centros nacionales de coordinación de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo**

**e) Recursos y sanciones**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Este tema debería ser interpretado en el sentido de explorar recursos y sanciones disponibles por conducto de los mecanismos de solución de controversias anteriormente mencionados y no debería tratarse de imponer un tipo de reglamentación internacional para la bioprospección o actividades afines.

**4) Medidas para garantizar el cumplimiento del derecho consuetudinario y los sistemas de protección locales**

**México**

Una vez observada alguna conducta que aparentemente viole algún contrato de bioprospección, el RI deberá actuar, para ello se deben desarrollar instrumentos para la observancia del cumplimiento. Entre los que se encuentran las medidas para asegurar el acceso a la justicia con miras a aplicar los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios. Aparentemente, hay cierta confusión pues este componente aparece duplicado, pues ya fue aceptado en la sección de justa y equitativa distribución de beneficios.

También se proponen componentes normales para un régimen jurídicamente vinculantes, que tendrán que esperar hasta que exista consenso sobre la naturaleza del régimen. El mecanismo de solución de controversias podrá ahorrar costosos y largos juicios que podrían darse de acuerdo con el derecho internacional privado, que sin duda debe tener un papel importante en la aplicación del régimen, simplemente ante la presentación de pruebas de incumplimiento de algún contrato.

Se debe definir más claramente a qué se refiere cuando se define: “resolución de disputas alternativa”. Cualquier instrumento en esa dirección, a priori, parecería aceptable.

La aplicación de sentencias y laudos arbitrales entre las jurisdicciones debe ser evaluada más a fondo. Si se piensa como un componente obligatorio, habría que señalar lo difícil que sería sin la

generación de protocolos particulares o específicos y más bien bilaterales entre las Partes con lo cual el RI estaría sujeto a arreglos posteriores y, sería en cierta manera, inválido.

Otro componente que es ineludible para que exista un buen RI es la generación de “procedimientos de intercambio de información entre centros de coordinación nacionales de acceso y participación en los beneficios para ayudar a los proveedores a obtener la información pertinente en casos específicos de supuestas infracciones de los requisitos de consentimiento fundamentado previo”. Es, más bien, un componente de apoyo al seguimiento.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Deberían elaborarse a nivel nacional cualesquiera medidas para asegurar el cumplimiento de los derechos consuetudinarios y de los sistemas locales de protección, tomándose en consideración las grandes diferencias en los enfoques del derecho consuetudinario. Sin embargo, deberían incluirse en el RI disposiciones, tales como las de identificación de puntos de contacto claros, para asegurar que se mantienen con la jerarquía adecuada la certidumbre jurídica, la claridad y la transparencia del régimen de acceso y participación en los beneficios y así serán respetados los términos de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

#### ***D. Conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos 31/***

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO presta su apoyo al uso de conocimientos tradicionales de conformidad con los principios apropiados de acceso y de participación equitativa en los beneficios articulados en el Convenio, incluso bajo el Artículo 8 j). Sin embargo, cualesquiera de tales medidas deben ser por su naturaleza transparentes. Además, es de suma importancia el ámbito que se contempla mediante la expresión “conocimientos tradicionales”. El ámbito del RI debería estar limitado a “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica” en consonancia con el Artículo 8 j) del CDB. Además, con cualquier disposición relativa a conocimientos tradicionales no debería intentarse reglamentar o repatriar la información que haya pasado a ser, o que pueda pasar a ser del dominio público. Esto pudiera tener importantes ramificaciones más allá del contexto del CDB y daría lugar a una gran incertidumbre.

#### ***1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional***

#### ***1) Medidas para asegurar la participación justa y equitativa de los titulares de los conocimientos tradicionales en los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales de conformidad con el Artículo 8 j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica***

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Medidas relativas al uso de los conocimientos tradicionales en el contexto de acceso y participación en los beneficios*

La BIO presta apoyo a considerar más a fondo medidas que aseguren la participación justa y equitativa en los beneficios a los titulares de los conocimientos tradicionales. Sin embargo, cualesquiera de tales medidas deberían ser claras y transparentes para garantizar la certidumbre

---

<sup>31/</sup> El título no prejuzga el eventual ámbito del régimen internacional..

jurídica relativa a los consiguientes acceso a los conocimientos tradicionales y participación en los beneficios.

De modo análogo, cualesquiera medidas para asegurar que el acceso a los conocimientos tradicionales se conforma a los procedimientos a nivel de comunidad deberían ser elaboradas a nivel nacional, tomándose en consideración las ingentes diferencias entre los enfoques del derecho consuetudinario. Sin embargo, deberían incluirse en el RI disposiciones tales como las de identificación de puntos de contacto claros para asegurar que se mantienen la certidumbre jurídica, la claridad y la transparencia del régimen de acceso y participación en los beneficios. Según este tenor, la BIO presta apoyo a la identificación de una persona o autoridad que conceda el acceso. Esta es una parte esencial del desarrollo de un régimen de acceso que esté en consonancia con los principios de la certidumbre jurídica y de la transparencia y es por ello un elemento esencial de un régimen funcional.

Para facilitar esta labor, pudiera elaborarse más a fondo lo relativo a la consideración de medidas tales como las de “identificación de prácticas óptimas” o el establecimiento de cláusulas modelo para las condiciones mutuamente acordadas, a título de conjunto de directrices no vinculantes para aquellas entidades que puedan tener acceso a los conocimientos tradicionales. Según se señaló anteriormente, la BIO puede prestar apoyo a una orientación detallada respecto a determinados principios de acceso en consonancia con el requisito del Artículo 15.2 del CDB de “facilitar” el acceso. Principios análogos pudieran también ser adecuados en el contexto de los conocimientos tradicionales. Sin embargo debería señalarse que el Artículo 15.2 del CDB solamente se aplica a los recursos genéticos.

**2) Medidas para garantizar que el acceso a los conocimientos tradicionales se realice de acuerdo con los procedimientos del nivel de la comunidad**

**3) Medidas para abordar el uso de los conocimientos tradicionales en el contexto de los arreglos de participación en los beneficios**

**4) Identificación de mejores prácticas para asegurar el respeto por los conocimientos tradicionales en la investigación relacionada con el acceso y participación en los beneficios**

**5) Incorporación de los conocimientos tradicionales en el desarrollo de cláusulas modelo para los acuerdos de transferencia de materiales**

**6) Identificación de la persona o autoridad que debe otorgar el acceso de conformidad con los procedimientos en el nivel de la comunidad**

**7) Acceso con aprobación de los titulares de los conocimientos tradicionales**

**8) Ningún acceso a los conocimientos tradicionales por medio de planificación o coerción**

## ***2. Componentes por considerar más a fondo***

**1) Consentimiento fundamentado previo de los titulares de los conocimientos tradicionales, incluidas las comunidades indígenas y locales, y términos mutuamente acordados con los mismos, cuando se accede a conocimientos tradicionales**

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

*Acceso con la aprobación de los titulares de los conocimientos tradicionales*

Cuando se siguen procedimientos nacionales, la aprobación de los titulares de los conocimientos tradicionales debería ser parte del proceso de “consentimiento fundamentado previo” establecido a nivel nacional con el insumo apropiado de los titulares de los conocimientos tradicionales en la jurisdicción pertinente. Los recipientes no deberían ser implicados en las posibles controversias entre países proveedores y titulares de los conocimientos tradicionales.

El acceso controlado o forzado a los conocimientos tradicionales sin el consentimiento de sus titulares pertinentes no estaría en consonancia con las nociones de consentimiento fundamentado previo. Debería establecerse la autoridad jurídica competente para atender a esta inquietud a nivel nacional. Por ejemplo, muchos países ofrecen protección frente a “contratos de adhesión” u otros arreglos manifiestamente injustos. De modo análogo, pueden anularse los contratos que hayan sido concertados bajo coacción. Sin embargo, si se aducen quejas de que el acceso ha sido obtenido bajo “coacción” por no estar satisfechos con las leyes nacionales de acceso y participación en los beneficios, y el recipiente ha actuado de buena fe, esto debería ser considerado como asunto doméstico relativo al régimen de acceso y participación en los beneficios y no debería afectar a los investigadores ni a los términos acordados por esa parte.

**2) Directrices elaboradas en el nivel internacional para ayudar a las Partes en el desarrollo de su legislación y políticas nacionales**

**3) Declaración acerca del certificado internacionalmente reconocido respecto a si hay algún conocimiento tradicional relacionado y quiénes son los propietarios de dichos conocimientos tradicionales**

**4) Distribución de los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales en el nivel de la comunidad**

***E. Capacidad***

**India**

El régimen internacional ofrecerá la creación de capacidad de las Partes que son países en desarrollo, para el desarrollo de la legislación nacional, participación en las negociaciones, tecnología de la información y comunicaciones, desarrollo y uso de métodos de valoración, supervisión y observancia del cumplimiento, transferencia de tecnología y cooperación, etc.

**Biotechnology Industry Organization (BIO)**

Los miembros de la BIO prestan apoyo a medidas de creación de capacidad en la forma desarrollada por Partes en el CDB en virtud de los términos de ese acuerdo. En esto se incluye la creación de capacidad a diversos niveles para las varias actividades enumeradas en el rubro E 1) del Anexo. Sin embargo, los interlocutores de la industria no deberían asumir ninguna obligación de proporcionar recursos para la realización de tales actividades. Más bien, la participación debería ser de carácter voluntario, caso por caso, en función de las condiciones mutuamente acordadas.

***1. Componentes a ser elaborados más a fondo con miras a incorporarlos en el régimen internacional***

**1) Medidas de creación de capacidad en todos los niveles para:**

**a) Desarrollo de la legislación nacional**

**b) Participación en negociaciones, incluidas negociaciones de contratos**

**c) Tecnología de información y comunicaciones**

**d) Desarrollo y uso de métodos de valoración**

**e) Bioprospección, investigación relacionada y estudios taxonómicos**

**f) Supervisión y aplicación del cumplimiento**

**g) Uso del acceso y participación en los beneficios para el desarrollo sostenible**

**2) Autoevaluaciones nacionales de capacidad que se utilizarán como pautas para los requisitos mínimos de creación de capacidad**

**3) Medidas de transferencia de tecnología y cooperación**

**4) Medidas de creación de capacidad especiales para las comunidades indígenas y locales**

**5) Desarrollo de menús de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de materiales**

## ***2. Componentes por considerar más a fondo***

**1) Establecimiento de un mecanismo financiero**

## **IV. NATURALEZA**

**Texto de la decisión IX/12, anexo I**

### ***Recopilación de propuestas sobre la naturaleza 32/***

#### ***1. Recomendación de los Copresidentes del Grupo de trabajo***

##### **Opciones**

1. Un instrumento jurídicamente vinculante
2. Una combinación de instrumentos jurídicamente vinculantes y no vinculantes
3. Un instrumento no vinculante

#### ***2. Presentaciones***

##### **Opción 1**

El régimen internacional debería ser jurídicamente vinculante. Además, debería hacer hincapié en una aplicación en cooperación entre las partes y no derivar los conflictos principalmente al derecho internacional privado, el cual no sólo es caro sino que también ejerce presión sobre los países escasos de recursos.

##### **Opción 2**

1. Un instrumento jurídicamente vinculante

---

<sup>32/</sup> Estas propuestas no fueron ni debatidas, ni negociadas ni acordadas.

2. Una combinación de instrumentos jurídicamente vinculantes y no vinculantes
3. Un instrumento no vinculante

### **Opción 3**

El régimen internacional estará compuesto por un único instrumento jurídicamente vinculante que contendrá un conjunto de principios, normas, reglas y medidas de cumplimiento y aplicación.

### **Opción 4**

La naturaleza se tratará una vez que hayan finalizado las deliberaciones acerca de los aspectos de fondo de un régimen internacional. Por el momento, Japón sugiere lo siguiente: El régimen internacional debe estar compuesto por uno o más instrumentos no vinculantes, con una serie de principios, normas, reglas y procedimientos de toma de decisiones.

### **Opción 5**

El régimen internacional debe estar compuesto por uno o más instrumentos jurídicamente vinculantes y/o no vinculantes dentro de un conjunto de principios, normas, reglas y procedimientos, tanto jurídicamente vinculantes como no vinculantes.

### **India**

El régimen internacional estará constituido por un solo instrumento jurídicamente vinculante que comprenda un conjunto de principios, normas, reglas y medidas de cumplimiento y de observancia.

### **Noruega**

El régimen debería estar constituido, sin carácter exclusivo, por un solo acuerdo internacional jurídicamente vinculante, a saber un Protocolo en el marco del CDB. Debería basarse entre otras cosas en las Directrices de Bonn y ampliar lo indicado en las mismas.

### **México**

Se sugiere la Opción 2, ya que los elementos no vinculantes se agregarán como anexos al Régimen Internacional.

### **Biotechnology Industry Organization (BIO)**

La BIO presta apoyo a la opinión de que el régimen internacional no debería ser vinculante. Esto se basa en varios factores, incluidos los siguientes: i) son muchos los países que sólo recientemente han implantado sistemas nacionales de acceso y participación en los beneficios o que todavía no los han implantado; ii) hasta que se adquiera más experiencia, debe concederse la máxima flexibilidad en el marco del CDB mientras todavía se fundamentan las prácticas óptimas y las normas para mejorar la funcionalidad del acuerdo; y iii) ha de proseguirse la consideración de la utilidad de los mecanismos existentes, p.ej., acuerdos de acceso y participación en los beneficios, arbitraje y otros mecanismos de solución de controversias etc., antes de que se concierte un régimen vinculante.

### *Opciones*

La BIO está a favor de las Opciones 2 y 4 según se presentan en la Decisión IX/12. Según lo indicado anteriormente, los miembros de la BIO continúan prestando apoyo al concepto de un instrumento no vinculante. Por lo tanto, para conservar todas las opciones sin perjuicio de los resultados de las negociaciones, debería mantenerse la enunciación de una combinación de “instrumentos jurídicamente vinculantes y/o instrumentos no jurídicamente vinculantes” (se ha añadido el énfasis en la Opción 2). La

BIO puede también estar de acuerdo con la Opción 4. El trabajo debería por lo menos iniciarse en base a crear uno o más instrumentos no vinculantes y a delinear prácticas óptimas. Una vez elaboradas las disposiciones de fondo, pudiera tener lugar un debate más fundamentado respecto a la naturaleza del acuerdo. Es extremadamente difícil llegar a un acuerdo sobre la naturaleza vinculante de cualquiera de tales acuerdos si se desconoce su contenido.

Las Opciones 1 y 3 no son adecuadas puesto que en ambas se obliga a un instrumento de índole jurídica completamente vinculante y deberían suprimirse. Respecto a la Opción 1, en cualquier RI que tenga éxito debe incluirse una gran dependencia en los mecanismos del derecho internacional privado, particularmente en lo que atañe a controversias transfronterizas que pudieran surgir en relación con las condiciones mutuamente acordadas de acceso y participación en los beneficios.

## **OTRAS OPINIONES RELACIONADAS CON EL RÉGIMEN INTERNACIONAL EN CUESTIONES NO CUBIERTAS POR EL ANEXO I A LA DECISIÓN IX/12**

### **Namibia en nombre del grupo de África**

#### Definiciones

##### *Derivados y Productos:*

El uso de una definición dinámica de recursos genéticos basada en su utilización resuelve el problema de definir derivados y productos puesto que toda utilización ya sea directa o a través de otro producto provisional, sería evaluada por separado como posible "utilización de los recursos genéticos". Este es también el enfoque adoptado por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

### **Noruega**

#### Definiciones

##### *Recursos genéticos*

Las definiciones de las expresiones *recursos biológicos/recursos genéticos* en el régimen internacional de acceso y participación en los beneficios deberían ser las mismas que las definiciones en el CDB. Es importante observar que la expresión *recurso genético* ha de ser definida en base a su utilización. Lo que se juzgue ser un 'recurso genético' puede por lo tanto depender de la utilización deseada o actual del material genético. Solamente puede ser caracterizado como un recurso genético cuando la utilización deseada o actual se base en la información genética del material biológico.

El mismo material biológico puede tener una función tanto como recurso biológico como recurso genético. La utilización actual posible del material biológico debería ser la que decide a cuál de estas dos categorías corresponde ese material biológico. Si el material biológico, p.ej. una variedad de soja, ha de utilizarse como producto básico y ha de venderse a granel en un mercado internacional, debería ser considerado como un 'recurso biológico'. Sin embargo el mismo material biológico puede ser considerado como un 'recurso genético' si se utiliza en un programa de obtención vegetal.

La definición de lo que constituye un recurso genético pudiera sin embargo variar de un sector a otro. En la industria de productos para belleza, el petal de una flor puede representar un recurso genético, en la producción de alimentos pudiera ser la semilla. Puede ser importante atender por separado a la utilización

de un recurso genético para cada uno de los sectores industriales en los que se hace uso de tal recurso genético.

#### *Derivados y productos*

En las atribuciones para las negociaciones de acceso y participación en los beneficios se requiere que las partes “analicen la cuestión de los derivados”. La inquietud respecto a los derivados se estudia en el CDB por conducto de las Directrices de Bonn.

Los derivados y productos de un recurso genético serán también distintos en una u otra utilización del material. El empleo de una comprensión dinámica de lo que constituye un recurso genético en base a su utilización parecería que resuelve el problema de los derivados.

Presentamos en primer lugar un comentario acerca de la limitación percibida de la actual definición de recursos genéticos. Para que este cubierto por la definición de material genético del CDB, el material de plantas, animales, microbianos o de otro origen ha de contener *unidades funcionales de la herencia*. No existe ninguna definición de “unidades funcionales de la herencia”. Sin embargo, damos por entendido que se refiere a todos los elementos que se requieren para establecer unidades funcionales de la herencia. La funcionalidad está ampliándose todo el tiempo por razón del desarrollo tecnológico. Una unidad funcional de la herencia es la suma de varios factores físicos en interacción – no meramente una pieza de DNA. Esta es también la comprensión de la definición de material genético en el trabajo preparatorio sobre nueva legislación de Noruega en materia de acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios.

A título de definición en estudio, preferimos utilizar las expresiones de derivados y producto del modo que está siendo utilizado en el contexto de Condiciones Mutuamente Acordadas en las Directrices de Bonn (párr. 36 y 44 f) e i). Incumbe entonces a los *proveedores* y *usuarios* de los recursos genéticos *decidir* la amplitud con la que los derivados o productos deban estar cubiertos por las condiciones mutuamente acordadas para la participación en los beneficios. En este sentido, debería considerarse que caen bajo el ámbito del régimen, tomándose también en consideración que los beneficios dimanantes de la utilización comercial y de otra clase de los recursos genéticos están cubiertos por el ámbito de las Directrices de Bonn.

En el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos es la comercialización de un producto que sea un recurso genético lo que activa la participación en los beneficios.

#### *Apropiación indebida de los recursos genéticos/conocimientos tradicionales*

Noruega juzga que una comprensión funcional de lo que entendemos por apropiación indebida de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales pudiera ser de ayuda en la elaboración del régimen y también respecto a la implantación nacional del régimen. Esto pudiera estar vinculado a una obligación internacional para todas las partes en el régimen de prohibir el uso de recursos genéticos/conocimientos tradicionales indebidamente apropiados.

Por lo menos las actividades o casos siguientes pueden ser considerados como apropiación indebida de los recursos genéticos:

- Usos de recursos genéticos que no son en cumplimiento del CDB ni de las disposiciones del régimen internacional ni de la legislación nacional
- cualquier adquisición o utilización de recursos genéticos por medios ilícitos
- Uso de un recurso genético para fines esencialmente distintos de aquellos para los que se obtuvo el acceso

- Obtención de beneficios comerciales de la adquisición, apropiación o utilización de los recursos genéticos si la persona que hace uso de estos recursos genéticos, tiene conocimiento, o es negligente en cuanto a adquirir conocimientos, de que fueron adquiridos o apropiados por medios ilícitos.

En lo que atañe a los conocimientos tradicionales, Noruega presentó una propuesta a la OMPI con fecha del 20 de abril de 2006 (WIPO/GRTKF/IC/9/12) sobre la protección frente a la apropiación indebida y al uso desleal de los conocimientos tradicionales en base a lo establecido en el Artículo 10bis del Convenio de París.

La norma jurídica en el artículo 10bis es “lo que una persona honesta consideraría ser un acto de competencia desleal en el contexto comercial o industrial”. Transpuesto a la labor del Comité de la OMPI, el concepto de “conducta contraria a las prácticas honestas o equivalente a una conducta injusta” pudiera elaborarse para guiar en la comprensión de lo que constituye un acto o una utilización desleal de los conocimientos tradicionales. Las actividades que podrían claramente calificarse como “uso desleal” - serían entre otras la explotación de los recursos tradicionales obtenidos por robo, soborno, coacción, fraude etc. aunque también otras actividades pertinentes estarían también cubiertas, dependiendo de las circunstancias de cada caso.

Pudiera argüirse que sería difícil que los pueblos indígenas obtengan una sentencia judicial en un país extranjero. Sin embargo, puede argüirse que la mera posibilidad serviría de incentivo para que los usuarios obtengan el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los conocimientos tradicionales y participen en los arreglos de participación en los beneficios.

Propuesta de Noruega relativa a la protección frente a la apropiación indebida y al uso desleal de los Conocimientos Tradicionales:

1. Los miembros de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial y los de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual deberían garantizar a los ciudadanos de países miembros la protección adecuada y efectiva frente a la apropiación indebida y al uso desleal de los Conocimientos Tradicionales.
2. Cualquier uso de los conocimientos tradicionales que contravenga las prácticas honestas en asuntos culturales, industriales o comerciales debería ser considerado como actos en contravención de lo indicado en el párrafo uno.
3. Deberían proporcionarse en particular a los titulares de los conocimientos tradicionales medios efectivos de asegurar que:
  - i) se aplica al acceso a los conocimientos tradicionales el principio de consentimiento fundamentado previo,
  - ii) se comparten de forma justa y equitativa los beneficios provenientes de determinados usos de los conocimientos tradicionales,
  - iii) se reprimen todos los actos de naturaleza tal que creen confusión por cualesquiera medios que sean respecto al origen de los conocimientos tradicionales, y
  - iv) se reprimen todos los actos de naturaleza tal que sean ofensivos para los titulares de los conocimientos tradicionales.”

## Cámara de Comercio Internacional (CCI)

### *Introducción*

La delegación del comercio – coordinada a la sombra del CCI - permanece comprometida a contribuir de modo constructivo a los debates de fondo en las negociaciones del acceso y participación en los beneficios (ABS). La Cámara ha presentado ponencias y ha participado en los Grupos de expertos técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales, <sup>33/</sup> y en el Grupo de expertos sobre cumplimiento, <sup>34/</sup> y desea hacerlo así en el Grupo de expertos técnicos sobre conocimientos tradicionales. El comercio espera con ansiedad poder seguir desempeñando una función activa y de ayuda en las negociaciones de un Régimen Internacional (RI) de acceso y participación en los beneficios.

Una serie diversa de industrias <sup>35/</sup> utiliza los recursos genéticos en sus negocios diarios, y tiene acceso, hace uso y crea valor a partir de esos recursos de diversos modos. Estas industrias -muchas de las cuales están constituidas en gran parte por empresas de tamaño pequeño y medio (ETPM) - desempeñan una función esencial al crear beneficios sociales y económicos a partir de los recursos genéticos. Puesto que las negociaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) luchan con el reto de cuestiones cada vez más complejas, un llamamiento hacia un debate más práctico basado en términos, expresiones y definiciones comunes ya establecidos pudiera ayudar a aclarar exactamente la forma por la que se tiene acceso a los recursos genéticos, por la que se desarrollan y comercializan y sobre los métodos para asegurar mejor la participación en los beneficios.

Todo el comercio está implicado en una evaluación del riesgo y en el rédito de su inversión. Un entorno de alto riesgo disuadirá de la inversión y hará que disminuyan las oportunidades de crear beneficios.

Dado el prolongado período de tiempo y las ingentes inversiones requeridas para comercializar inventos en los que se utilicen los recursos genéticos, el comercio necesita tener legislación o directrices nacionales que sean transparentes, prácticas, basadas en la ciencia, no discriminatorias, y que proporcionen certidumbre jurídica que justifique sus inversiones.

Por lo tanto el comercio presta su apoyo a la creación de un RI práctico y viable que facilite las actividades de los diversos sectores que hoy en día trabajan con recursos genéticos y tomándose en consideración la futura evolución de esas actividades.

En la presente nota de estudio se esbozan los principios generales que en opinión del comercio son importantes para el éxito de un RI y se ofrecen específicamente insumos a las cuestiones que según sus atribuciones negocia el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios en su séptima reunión: objetivo, ámbito, participación justa y equitativa en los beneficios, acceso y cumplimiento.

### *Principios generales*

---

<sup>33/</sup> "Acceso y participación en los beneficios: Enfoques sectoriales, conceptos, términos y expresiones y definiciones funcionales" - 17 de octubre de 2008,

[http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual\\_property/Statements/Sectoral%20approaches%20final.pdf](http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual_property/Statements/Sectoral%20approaches%20final.pdf)

<sup>34/</sup> "Cuestiones prioritarias para el Grupo de expertos técnicos en cumplimiento del CDB/ABS" - 28 de noviembre de 2008,

[http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual\\_property/Statements/CCI%20Compliance%20TEG%20Paper%20final%2028%20Nov%2008.pdf](http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/CCI/policy/intellectual_property/Statements/CCI%20Compliance%20TEG%20Paper%20final%2028%20Nov%2008.pdf)

<sup>35/</sup> Incluidos en orden alfabético: agricultura, alimentos y bebidas, animales domésticos, biotecnología agrícola, biotecnología industrial, cosméticos, fitogenética, hierbas medicinales y suplementos, sabores y fragancias, productos farmacéuticos y biofarmacéuticos, silvicultura y zoogenética.

Es de importancia crítica que el RI sea **una estructura de objetivos precisos, facilitadora que fomente regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios que sean transparentes, no discriminatorios, predecibles y coherentes a través de las fronteras;** deberían evitarse regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios que no puedan fácilmente reconciliarse entre sí. El RI no debería ser un marco oneroso de reglamentación que ahogue la creación de valor a partir de los recursos genéticos, así como su comercio y usos sostenibles. Este enfoque no solamente fomentará la organización eficiente del acceso y de la participación en los beneficios, sino que también ayudará a los otros dos pilares del CDB: conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos. Deberían aprenderse las lecciones de las experiencias con regímenes nacionales que demuestran que han fracasado sistemas de acceso y participación en los beneficios altamente reglamentados y burocráticos en lo que respecta a generar beneficios sociales y económicos.

Para garantizar que se alcanzan los objetivos del CDB, el comercio presenta la tesis de **que el RI debería basarse en los siguientes principios:**

- En un RI deberían incluirse **definiciones claras** en consonancia con los términos y limitaciones jurisdiccionales del propio CDB.
- **La investigación, la actividad económica y la libertad de innovar** utilizándose los recursos genéticos deberían ser alentados en lugar de ser limitados. Esto ayudará a fomentar la generación de beneficios y será la única base más importante para evaluar el éxito del Régimen. En las condiciones de acceso debería respetarse la directiva del Artículo 15. 2 de “facilitar el acceso” a los recursos genéticos. Deberían determinarse los arreglos de participación en los beneficios en relación con derivados y productos subsiguientes mediante condiciones mutuamente acordadas en el contrato de acceso y participación en los beneficios concertado entre las partes proveedoras y aquellas a las que se concede el acceso, según lo previsto en el Artículo 15.7. <sup>36/</sup> Sin embargo, conceptos tales como los de “derivados” o “productos”, sea cual fuere su definición o interpretación, deberían ser determinados entre las partes contratantes.
- En el RI **no debería tratarse de restringir lo que pueda ser mutuamente acordado** y debería alentarse, con la máxima amplitud posible, al uso sistemático de contratos, en la forma de Acuerdos de Transferencia de Material u otras formas de acuerdos. En estos acuerdos pudieran incluirse, cuando proceda, además de los términos y condiciones para el acceso y la participación en los beneficios, cláusulas que respondan a las condiciones de utilización de los recursos genéticos, a los derechos comerciales, a la transferencia de los recursos genéticos con o sin conocimientos tradicionales a terceras partes, a beneficios no comerciales y comerciales a corto y a largo plazo, a los mecanismos convenidos de solución de controversias, a la selección de la legislación, y/o a las condiciones que regulen la cancelación futura del acuerdo. Los **acuerdos contractuales**, comunes en el curso de los negocios internacionales éticos, cuya observancia esté bajo los sistemas judiciales de Estados soberanos miembros del CDB, y en los que se respeten las normas del CDB (si se implantan en virtud de la legislación nacional aplicable), continúan siendo los mejores métodos de gestionar el acceso y participación en los beneficios de los recursos genéticos.
- En el CDB se especifica que los gobiernos nacionales tienen derechos soberanos sobre la reglamentación de los recursos genéticos que se encuentren en sus territorios. En el RI debería por consiguiente darse impulso a la legislación nacional, a su observancia, y a las estructuras de la reglamentación en vez de intentarse crear nuevos mecanismos y obligaciones que todavía no han demostrado ser efectivos en la experiencia del mundo real. El RI debería, por consiguiente,

---

<sup>36/</sup> Artículo 15(7) “... Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.”

concentrarse en el **ulterior desarrollo y armonización de regímenes nacionales** en el espíritu de las **Directrices de Bonn**.

- En tales regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios debería identificarse un **centro nacional de coordinación** que esté autorizado a conceder el acceso y a dar el consentimiento fundamentado previo, y a facilitar la negociación de condiciones mutuamente acordadas – siendo esto esencial para ofrecer certidumbre jurídica y transparencia a todos los interesados directos. Cualesquiera medidas para asegurar la participación e intervención de las comunidades indígenas y locales en condiciones mutuamente acordadas y la participación en los beneficios con los titulares de los conocimientos tradicionales deben formar parte de un régimen de acceso y participación en los beneficios transparente.
- En el RI debería adoptarse un **enfoque sectorial** para tratar los aspectos de carácter único sobre la forma por la que se tiene acceso a los recursos genéticos y se administran en los múltiples sectores de negocios y de la ciencia en los que se emplean los recursos genéticos. Si el RI ha de ser efectivo en fomentar las actividades comerciales que prestan apoyo a la diversidad biológica, debería mantenerse y fomentarse la diversidad de usos de estos recursos así como la de los arreglos comerciales por conducto de los cuales se han adquirido.
- En el RI debería establecerse una distinción según las especialidades de sectores más bien que entre **usos comerciales/no comerciales**. En realidad, pudiera demostrarse que es extremadamente difícil, e incluso imposible, distinguir entre investigación no comercial e investigación comercial. La investigación científica que se inicia con carácter no comercial puede en último término contribuir al desarrollo comercial de un producto, ya sea a cargo de la misma parte o a cargo de otras. De modo análogo pudiera otorgarse una licencia para fines de investigación pública, (como es el caso del desarrollo de Golden Rice que dependía en gran manera de una investigación comercialmente financiada). Es importante reconocer que muy pocos acuerdos de bioprospección en colaboración dan como resultado productos exitosos, incluso en el caso de empresas multinacionales. Pudiera disuadirse al comercio, especialmente a las empresas de tamaño pequeño y medio, <sup>37/</sup> mediante aumentos en los gastos como en el papeleo burocrático tanto como en el caso de instituciones de investigación no comercial. Los requisitos complicados de acceso y participación en los beneficios pudieran tener el efecto no deseado de causar un declive significativo tanto en la investigación académica como en la comercial.
- En el RI no deberían fomentarse regímenes de acceso y participación en los beneficios caracterizados por un **montón de múltiples pagos** para un solo producto. Esto debería aplicarse en casos en los que múltiples países tienen particulares recursos genéticos en común a título de recursos indígenas, pero también en casos en los que un recurso genético particular tiene múltiples propiedades beneficiosas y/o pasa a ser objeto de múltiples proyectos de investigación. En el RI debería preverse el **reconocimiento mutuo** entre países de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios de forma que si un usuario ha concertado un acuerdo de buena fe, no se harán otras demandas.
- Al negociarse el IR, las Partes en el CDB deberían considerar los **costos de implantación** de los elementos propuestos para ambos, los países que proporcionan los recursos genéticos y los usuarios, así como los retos burocráticos que pudieran tener importantes impactos negativos en las empresas de tamaño pequeño y medio y en la investigación, así como en la generación de posibles beneficios. En particular, deberían evitarse cualesquiera procesos o negociaciones

---

<sup>37/</sup> Muchos sectores que trabajan en el campo de los recursos genéticos, tales como los de la biotecnología, fitogenética y zoogenética, medicinas tradicionales, etc - y los negocios que trabajan en esta esfera en los países en desarrollo - están principalmente constituidos por empresas de tamaño pequeño y medio.

prolongados antes del inicio de un programa de investigación. Deberían emprenderse evaluaciones de relación de costo a beneficios y del impacto de la reglamentación antes de la introducción de nuevos mecanismos todavía no sometidos a prueba.

- El RI debería ser un sistema **prospectivo** sin ningún efecto retroactivo. Las disposiciones del RI sólo deberían surtir efecto después de la entrada en vigor del RI y de su ratificación en el país proveedor en consonancia con las disposiciones del Artículo 36 del CDB.

### **Unión Internacional para la Protección de las Especies Vegetales (UPOV)**

#### Conclusión

17. La UPOV considera que el desarrollo del fitomejoramiento es un aspecto fundamental para la utilización y el desarrollo sostenibles de los recursos genéticos. En su opinión, el acceso a los recursos genéticos es un requisito elemental para avanzar de forma sostenible y sustancial en el fitomejoramiento. El concepto de “exención del obtentor” expuesto en el Convenio de la UPOV, en virtud del cual no serán sometidos a ninguna restricción los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, refleja el punto de vista de la UPOV, a saber, que la comunidad mundial de obtentores necesita acceder a todos los tipos de material genético para garantizar el máximo progreso en el ámbito del fitomejoramiento y optimizar de esa manera la utilización de los recursos genéticos para beneficio de la sociedad. Además, el Convenio de la UPOV establece principios relativos a la distribución de beneficios, tales como la exención del obtentor y otras excepciones aplicables al derecho de obtentor, por lo cual resultaría preocupante la introducción de cualquier otra medida relativa a la distribución de beneficios que impusiera obstáculos innecesarios al progreso de la actividad obtentora y a la utilización de los recursos genéticos. La UPOV insta al Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios a reconocer estos principios en su labor y a garantizar que todas las medidas que establezca apoyen estos principios y, por ende, secunden el Convenio de la UPOV.

-----