



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



PREAMBULO

Reafirmando que los Estados poseen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, y los gobiernos nacionales la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas a través de las legislaciones nacionales;

Teniendo en cuenta la necesidad de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica –CD3- como de las legislaciones nacionales de ADB, incluyendo el Consentimiento Fundamentado Previo –CFP- y los Términos Mutuamente Acordados –TMA-, con el fin de asegurar la participación de los países de origen/proveedores en la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas.

Recordando que cada Parte de la Convención sobre Diversidad Biológica esta llamada a tomar las medidas legislativas, administrativas y de política apropiadas para asegurar dicha distribución de beneficios con miras a contribuir al cumplimiento de los objetivos de este régimen internacional;

Resaltando que las legislaciones nacionales de ADB deben incluir medidas que gobiernen tanto al proveedor como al usuario de recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas ;

Reconociendo que las medidas y mecanismos de cumplimiento de las condiciones de acceso y de distribución de beneficios son importantes para ofrecer seguridad jurídica a los distintos agentes involucrados en la utilización de los recursos genéticos sus derivados y conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas, incluyendo países de origen, proveedores y usuarios;

Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual juegan un papel importante en la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas.

Reconociendo que es necesario desarrollar relaciones de mutuo apoyo entre el sistema de derechos de propiedad intelectual y las disposiciones del presente Régimen Internacional.

PART 1. INTRODUCCION

Artículo 1- Definiciones

Las Partes acuerdan reconocer las siguientes definiciones para los propósitos del presente



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



régimen internacional sobre ADB:

- a) **Biopiratería:** Comprende la apropiación ilegal y utilización no autorizada de recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas.
- b) **Apropiación ilegal:** Reclamo y obtención de derechos de propiedad, o explotación, sobre los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, por alguna persona o entidad sin la observancia de los derechos de soberanía y condiciones que gobiernan el acceso a dichos recursos establecidos por el país de origen/proveedor o los titulares de dicho conocimiento, innovación y prácticas.
- c) **Utilización no autorizada:** Utilización de recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas sin el cumplimiento de las disposiciones de la CDB, de las legislaciones nacionales de ADB, incluyendo CFP y TMA, y en general de las condiciones en las cuales se dio acceso al recurso genético.
- d) **Usuario:** Persona o entidad que usa recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas

Artículo 2- Objetivos

El objetivo del Régimen Internacional sobre Acceso y Distribución de Beneficios es implementar efectivamente las disposiciones de la Convención sobre Diversidad Biológica establecidas en los artículos 1, 8(j), 15, 16 and 19.2 y lograr sus tres objetivos:

- Asegurando la efectiva, justa y equitativa distribución de beneficios resultantes de la utilización de los RG, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas;
- Previendo la apropiación ilegal y el uso no autorizado de recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas;
- Asegurando el cumplimiento, por parte de los usuarios, de las disposiciones del CDB y los requerimientos y leyes nacionales de ADB, incluyendo el CFP y los TMA, del país de origen o de la Parte que ha adquirido dichos recursos de acuerdo con la CDB

Artículo 3- Alcance

Este Régimen Internacional aplicará a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas cubiertos por la CDB, y los Beneficios resultantes de la comercialización y otros usos de dichos recursos, conocimientos, innovaciones y prácticas. El Régimen Internacional también aplicará a los recursos genéticos de especies migratorias que por razones naturales se encuentran en el territorio de las Partes.

Este Régimen no aplicará a:

- [Recursos genéticos humanos]



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

Libertad y Orden

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



- Recursos genéticos y sus derivados que fueron adquiridos antes de la entrada en vigor de la CDB.
- Recursos listados en el Anexo 1 del Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, a menos que estos sean usados para propósitos diferentes a los establecidos en dicho Tratado;
- [Recursos genéticos marinos y sus derivados más allá de los límites de la jurisdicción nacional]
- Recursos genéticos y sus derivados localizados en el área 60o latitud sur, del Tratado de la Antártica.
- El intercambio de recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas entre comunidades indígenas y locales para su propio consumo basados en sus prácticas consuetudinarias

El Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios será interpretado y aplicado en armonía y de una manera de apoyo mutuo con otros relevantes tratados internacionales que cubran temas relacionados con el Acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, y la distribución de beneficios derivados de su utilización.

Este Régimen Internacional de Acceso y Distribución de Beneficios será interpretado y aplicado en armonía y de una manera de apoyo mutuo con el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura para asegurar su efectiva, adecuada y coherente implementación

Las Partes reconocen que el Sistema Multilateral creado bajo el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura gobierna el acceso y distribución de beneficios para recursos cubiertos bajo el Sistema Multilateral, de conformidad con las decisiones adoptadas por el Órgano Rector de dicho Tratado.

Este Régimen Internacional reforzará la relación entre la CDB y el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura con el fin de desarrollar la cooperación que se ha previsto en dicho Tratado Internacional.

Las Partes reafirman que los recursos genéticos que figuran en el anexo 1 del Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura utilizados para fines distintos de los regulados por el Sistema Multilateral del Tratado estarán sujetos a las medidas legislativas, administrativas y de política de ADB a nivel nacional y las disposiciones de



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



la CDB.

PARTE 2. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4- Medidas para incentivar y promover el cumplimiento de ADB

Generación de capacidades

4.1. Las Partes acuerdan realizar todos los esfuerzos necesarios para fortalecer el cumplimiento y respetar, por parte de los usuarios de los recursos genéticos, sus derivados y los conocimientos tradicionales innovaciones y prácticas asociadas, las leyes nacionales y foráneas de ADB, incluido el consentimiento fundamentado previo – PIC y los términos mutuamente acordados -MAT. Las Partes deberán alentar y cooperar en la formación de los examinadores de patentes para el estudio de las solicitudes de patentes relacionadas con los recursos genéticos, sus derivados y los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, en particular la determinación del estado de la técnica, a fin de garantizar los derechos de los países de origen y los titulares de esos conocimientos.

La Secretaría de la CDB establecerá un fondo de apoyo a programas conjuntos con el objetivo descrito anteriormente. Este fondo se establecerá dentro de los 6 meses siguientes a la entrada en vigor de este régimen, y estará constituido por donaciones de países desarrollados, entre otras contribuciones.

Las Partes acuerdan crear un programa de apoyo a los desarrollos institucionales solicitados en cada país, especialmente los países en desarrollo, para la implementación de los compromisos establecidos en este régimen internacional, incluido el certificado de cumplimiento y la divulgación del origen.

Intercambio de Información

4.2 Cada Parte deberá designar un Punto Focal Nacional de Coordinación para Acceso y Distribución de Beneficios –ADB-, que facilitará el acceso a la información relevante sobre ADB, mediante un mecanismo de intercambio de información. Entre otra información se deberá incluir los procedimientos para verificar el consentimiento fundamentado previo – CFP y los términos mutuamente acordadas – TMA asociadas al acceso de los RG, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, incluida la participación de beneficios, y en lo posible información sobre legislaciones foráneas.

La Secretaría de la CDB establecerá mecanismos para que se pueda acceder a los distintos Puntos Focales Nacionales a través del Clearing-House.

De igual manera, el respectivo Punto Focal Nacional de Coordinación mantendrá, entre otra, información sobre las aplicaciones de solicitudes de patentes y patentes otorgadas, y otros



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



derechos de propiedad intelectual, relacionadas con recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, la información sobre el procedimiento que se debe realizar ante las oficinas competentes para la aprobación de la producción y comercialización de alimentos y medicamentos y los productos que incluyan recursos biológicos, genéticos y/o conocimientos tradicionales y trámites para la obtención de financiamiento para investigación a nivel nacional. A nivel nacional se establecerán las condiciones para que dicha información sea facilitada a los Puntos Nacionales Focales de Coordinación.

El Punto Focal Nacional de Coordinación notificará al Punto Focal Nacional de Coordinación de la otra Parte la divulgación hecha por los aplicantes, cuando sea el caso.

Establecimiento de leyes nacionales ADB

4.3. Las Partes acuerdan realizar los esfuerzos que sean necesarios para establecer un apropiado marco regulatorio nacional de ADB buscando proteger los derechos sobre los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas y así asegurar la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de dichos recursos, conocimientos, innovaciones y prácticas.

La secretaria de la CDB apoyará estas actividades a través del fondo creado en el artículo cuatro supra.

Artículo 5- Medidas y herramientas para monitorear el cumplimiento de ADB

Certificado de cumplimiento

5.1. Las Partes acuerdan establecer en sus respectivas jurisdicciones un Certificado Nacional de Cumplimiento, el cual será un documento público emitido por la Autoridad Nacional Competente, que indicará el origen de los recursos genéticos, sus derivados y / o conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas y el cumplimiento de las leyes y requerimientos de ADB, incluidos aquellos materiales cubiertos por el Tratado de la FAO.

Este Certificado tendrá reconocimiento internacional y para tal efecto deberá contener, por lo menos, la siguiente información:

- o Autoridad Nacional Emisora;
- o Detalles del proveedor;
- o Un identificador alfa numérico codificado único y detalles de los derechos de los titulares del conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas;
- o Descripción detallada de los recursos genéticos y sus derivados cubiertos por la respectiva autorización de acceso;
- o Indicación geográfica de dónde las actividades de acceso fueron autorizadas y la locación



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



dónde los recursos genéticos, sus derivados y el conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas fueron obtenidos;

- o La afirmación de que el CFP ha sido cumplido y los TMA han sido determinados;
- o Las restricciones y los usos autorizados y aplicables respecto a los recursos genéticos cubiertos por el Certificado
- o Condiciones de transferencia a terceras partes y
- o La fecha de concesión del Certificado.

El Certificado podrá incluir información no confidencial relacionada con el Consentimiento Fundamentado Previo – CFP y los Términos Mutuamente Acordados- TMA.

El certificado debe acompañar al recurso genético, por tal razón, cuando los TMA y el CFP permitan la transferencia de dichos recursos a terceras personas, se deberá mantener la relación entre el Certificado y los Términos Mutuamente Acordados aplicados al respectivo recurso o conocimiento.

El Certificado de Cumplimiento será requerido por las Partes, en particular por las Autoridades nacionales de propiedad intelectual, cuando sea apropiado, instituciones nacionales para el financiamiento de la investigación, colecciones exsitu, las autoridades que aprueban la producción y comercialización de productos biológicos y controles aduaneros. En el caso de los materiales genéticos listados en el Anexo 1 del Tratado de FAO, cuando estos sean utilizados con fines comerciales y de investigación, estos requisitos serán cumplidos con la presentación del Acuerdo de Transferencia de Material.

Las Partes establecerán sanciones y correctivos por el incumplimiento de las obligaciones descritas en el párrafo anterior.

Las respectivas autoridades nacionales de propiedad intelectual deberán informar la divulgación hecha al Punto Focal Nacional de Coordinación, y este al Punto Focal Nacional de Coordinación de la otra Parte.

La Secretaría de la CDB apoyará el establecimiento del Certificado de Cumplimiento en países en desarrollo a través del fondo creado en el artículo cuatro supra.

5.2. Las Partes acuerdan establecer el Registro Internacional de Certificados de Cumplimiento, el cual contendrá las copias digitales de los respectivos certificados nacionales, así como el listado de las autoridades nacionales competentes designadas por cada Parte para su emisión.

5.3. La Secretaría Ejecutiva establecerá los fondos, tiempos y mecanismos necesarios para la implementación del Registro Internacional de Certificados de Cumplimiento.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Divulgación del origen

5.4. Las Partes requerirán en sus respectivas legislaciones nacionales la obligación explícita de divulgar, en aplicaciones de patentes, el origen de los recursos genéticos, sus derivados, y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, cuando estos sean usados o sean parte de la invención a proteger. De igual manera, la obligación específica de anexar la información requerida para demostrar que todos los requerimientos del CFP y TMA han sido cumplidos en el país de origen.

El anterior requerimiento puede ser satisfecho con la presentación del Certificado de Cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En el anexo 1 del Tratado de la FAO, cuando estos son usados para fines comerciales o de investigación, estos requisitos serán cumplidos con la presentación del Acuerdo de Transferencia de Material.

5.5. Las Partes acuerdan que en el caso en que el país proveedor del recurso o conocimiento sea distinto al país de origen del recurso, el solicitante de la patente deberá de igual manera señalar el país de origen del recurso y ofrecer información respecto al cumplimiento del Consentimiento Fundamentado Previo – CFP y Términos Mutuamente Acordados – TMA de dicho país de origen.

5.6. Las Partes acuerdan que el incumplimiento de las condiciones anteriores o la divulgación falsa podrá llevar a la no concesión del derecho de propiedad intelectual¹ o a la revocación o nulidad de la patente que hubiese sido concedida, según la respectiva legislación nacional.

5.7. En todo caso las Partes establecerán medidas administrativas y penales por la no divulgación de la respectiva información y por la falsa divulgación de información a las autoridades nacionales.

Artículo 6- Medidas para asegurar el cumplimiento de ADB

6.1. Las Partes acuerdan que los usuarios de recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas en sus jurisdicciones, tienen que cumplir con las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB

¹ En relación con la Protección de las Obtenciones Vegetales, cuando la legislación de la Parte no permita aplicar esta disposición la Parte deberá establecer procedimientos de observancia que permitan la adopción de medidas eficaces, ágiles y disuasorias contra el acceso ilegal a dicho recurso o conocimiento.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Cada Parte tomará medidas legales, administrativas y de política, de manera efectiva y transparente, para cumplir con las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB.

Cada Parte establecerá sanciones y correctivos para ser aplicados en el caso de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB

6.2. En los casos de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB, el país de origen/proveedores de recursos genéticos y sus derivados y/o titulares de los derechos sobre los conocimientos tradicionales asociados, innovaciones y prácticas puede tomar acciones legales en la jurisdicción del usuario violador buscando remediar el incumplimiento y, si es necesario obtener la respectiva compensación asociados a los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas.

6.3. Las Partes garantizarán un acceso no discriminatorio, transparente, expedito y efectivo a sus autoridades competentes, incluyendo sus cortes cuándo se requiera, así como a los mecanismos de resolución alternativa de disputas, a los países de origen/proveedores de recursos genéticos y sus derivados y/o titulares de los derechos sobre los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas, en los casos de presuntas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB

6.4. Las Partes acuerdan que las decisiones de las cortes nacionales, así como los laudos arbitrales, relacionados con la interpretación o violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB, serán inmediatamente exigibles en la jurisdicción nacional de la Parte en donde deberá ser ejecutada.

6.5. Las Partes acuerdan, a petición de cualquiera de las Partes, cooperar en la investigación y el seguimiento de los casos de supuestas violaciones de las leyes y requerimientos de ADB del país de origen/proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional,



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



innovaciones y prácticas asociadas, incluyendo el CFP y los TMA y las disposiciones de la CDB

6.6. Las Partes establecerán, según proceda, mecanismos para prestar asistencia a los países de origen y proveedores y los titulares de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas, para que puedan ejercer y hacer valer sus derechos.

6.7. El Régimen Internacional creará un programa destinado a proporcionar, a petición de cualquiera de los países en desarrollo, asistencia legal, incluyendo representación cuando proceda, y apoyo en el estudio de casos, incluida la recolección de pruebas, en supuestas infracciones de las leyes y requerimientos de ABS del país de origen / proveedor de los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas asociadas, incluido el consentimiento fundamentado previo y los Términos Mutuamente Acordados, y las disposiciones del CDB.

6.8. Las Partes acuerdan crear un Centro Internacional de Mediación y Arbitraje como un foro para facilitar a resolver las controversias relacionadas con ABS.

Artículo 7- Conocimiento Tradicional Asociado, innovaciones y Prácticas

El acceso y la distribución de beneficios relacionados al conocimiento tradicional asociado deben ser regulados de acuerdo con las legislaciones nacionales y de acuerdo con las disposiciones del Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8j del CDB.

Las Partes deben reconocer y respetar los derechos de las comunidades indígenas y locales respecto a sus conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas.

La utilización de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a recursos biológicos y genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de los titulares de esos conocimientos, innovaciones y prácticas y la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de esa utilización.

Las Partes asegurarán que el uso comercial o cualquier otro uso de recursos genéticos y sus derivados no irá en detrimento de los usos tradicionales de estos recursos por parte de las comunidades indígenas y locales, según corresponda.

El acceso a los recursos genéticos y sus derivados respetará las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales.

Las partes desarrollarán, adoptarán o reconocerán sistemas sui generis nacionales y/o locales, para la protección de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



UNOFFICIAL TRANSLATION

PREAMBLE

Reaffirming that the Parties have sovereign rights over their natural resources and national governments the authority to regulate access to genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices through national laws;

Taking into account the need to ensure compliance of the CBD provisions, as well as ABS national laws, including Prior Informed Consent –PIC- and Mutually Agreed Terms –MAT-, with the aim of ensuring the participation of the countries of origin/provider in the fair and equitable sharing of benefits arising from access to genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices;

Recalling that every Party of the CBD is required to take legislative, administrative and policy measures, as appropriate, addressing such benefit-sharing, so as to comply with the objectives of this International Regime;

Realizing that national ABS laws should include measures that govern the provider and the user of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices;

Recognizing that the measures and mechanisms for compliance of conditions of access and benefit sharing are important to provide legal certainty to the various actors involved in the use of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices; including origin, provider and user countries;

Recognizing that intellectual property rights play an important role in the fair and equitable distribution of benefits arising from the use of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices

Recognizing that it is necessary to develop a relation of mutual support between the system of intellectual property rights and the provisions of this international regime.

PART 1. INTRODUCTION

Article 1- Definitions.

Parties agree to recognize the following definitions for purposes of the International Regime on ABS:

- a) **Biopiracy:** Include misappropriation and misuse of genetic resources, their derivatives and



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



associated traditional knowledge, innovations and practices.

- b) **Misappropriation:** Claim and obtain (acquisition) of property rights, or exploitation, of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices by any person or entity without observance of the sovereign rights, and conditions governing the access to such resources as set out by the country of origin /or provider countries or the holders and communities holding of said knowledge, innovations and practices.
- c) **Misuse.** Use of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, without complying with the provisions of the CBD, ABS national laws, including PIC and MAT, and in general the conditions under which the access was granted.
- d) **User:** Person or entity using genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices.

Article 2- Objectives

The objective of the International Regime on Access and Benefit-sharing is to effectively implement the provisions in Articles [1,] 8(j), 15, [16 and 19.2] of the Convention on Biological Diversity and pursue its three objectives by:

- Ensuring the effective, fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices;
- Preventing the misappropriation and misuse of genetic resources, their derivatives, and associated traditional knowledge, innovations and practices;
- Securing compliance, on behalf of users, of CBD provisions and ABS national laws and requirements, including prior informed consent – PIC and mutually agreed terms -MAT, of the country of origin or of the party that has acquired those resources in accordance with the Convention on Biological Diversity

Article 3- Scope.

This International Regime shall apply to genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, covered by the CBD, and the benefits arising from commercial and other utilization of those resources and knowledge, innovations and practices. The International Regime will also apply to genetic resources of migratory species that for natural reasons are found in the territories of the Parties.

This Protocol shall not apply to:

- o [Human Genetic Resources]



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



- Genetic resources and their derivatives that were acquired before the entry into force of the Convention on Biological Diversity.
- Resources listed in Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, unless these are used for purposes different that those set out under the said treaty;
- [Marine genetic resources and their derivatives in areas beyond the limits of national jurisdiction]
- Genetic resources and their derivatives located in the Antarctic Treaty Area, which is the area south of latitude 60°S.
- The exchange of genetic resources, their derivatives, or their associated traditional knowledge, innovations and practices among indigenous and local communities for their own consumption based on their customary practices.

The International Regime on Access and Benefit-sharing shall be interpreted and applied in harmony and in a mutually supportive manner with other relevant international treaties covering issues related to access and benefit-sharing of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices.

This International Regime on Access and Benefit-sharing shall be interpreted and applied in harmony and in a mutually supportive manner with the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture to ensure their effective, adequate and coherent implementation.

Parties recognize that the Multilateral System created under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture governs access and benefit-sharing arrangements for resources covered under the Multilateral System, in accordance with the decisions taken by the Governing Body of that Treaty.

This international regime shall reinforce the relationship between the Convention on Biological Diversity and the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture in order to develop the cooperation that has been provided for in the said International Treaty.

The Parties reaffirm that genetic resources listed under Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture used for purposes other than those regulated by the Multilateral System of that Treaty are subject to ABS national legislative, administrative or policy measures and CBD provisions.

PART 2. GENERAL PROVISIONS

Article 4- Measures to promote and encourage compliance



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Capacity Building

4.1. The Parties agree to make all the necessary efforts to strengthen compliance on behalf of the users of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge innovations and practices, in order to comply with and respect the national and foreign ABS laws, including prior informed consent -PIC and mutually agreed terms -MAT. Parties shall encourage and cooperate in the training of patent examiners for the study of patent applications related to genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, particularly the determination of the state of the art, so as to guarantee the rights of countries of origin and bearers of such knowledge.

The Secretariat of the CBD will establish a fund to support joint programs with the objective described. This fund will be established within 6 months following to the entry into force of this Regime, and will be constituted by donations from developed countries, among other contributions.

The Parties agree to create a program to support the required institutional developments in each country, especially developing countries, for the implementation of the commitments establish in this international regime, including certificate of compliance and disclosure of origin.

Information Exchange

4.2 Each Party shall designate a National Focal Point of Coordination of Access and Benefit Sharing, ABS, which will facilitate access to relevant information on ABS, through a mechanism for the expedite exchange of information. Among other information shall include procedures to verify the prior informed consent - PIC and mutually agreed terms - MAT associated to access to genetic resources, their derivatives or associated traditional knowledge, innovations and practices, including benefit sharing, and possible information on foreign laws.

The Secretariat of the CBD will establish mechanisms to allow access to different National Focal Points through the Clearing-House.

Similarly, the respective National Focal Point of Coordination will keep the information, among others, on filing patent applications and granted patents, and other intellectual property rights, related to genetic resources, their derivatives and/ or associated traditional knowledge, innovations and practices, the information on the procedure at the national offices responsible for approval of production and marketing of food and medical products, including biological and genetic resources and / or traditional knowledge and procedures for obtaining research funding nationally. National institutions will establish the conditions for which such information is provided to National Focal Points of Coordination.

The National Focal Point of Coordination, shall notify to the National Focal Point of Coordination of the other Party the disclosure made by applicants.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Establishment of ABS laws

4.3. The Parties agree to make necessary efforts to establish an appropriate national ABS regulatory framework seeking to protect rights on genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, in order to ensure the equitable and fair sharing of benefits arising out from the use of those resources and said knowledge, innovations and practices.

The Secretariat of the CBD will support these activities through the fund created in article four *supra*.

Article 5- Measures and tools to monitor ABS compliance

Certificate of compliance

5.1. The Parties agree to establish within their respective jurisdictions a National Certificate of Compliance, which will be a public document issued by the Competent National Authority, and which will state the origin of the genetic resources, their derivatives and/or associated traditional knowledge, innovations and practices and the fulfilment of the ABS laws and requirements, including for those material cover by the ITPGR Treaty under FAO.

This certificate will have international recognition and for this purpose must contain at least the following information:

- o Issuing Authority,
- o Details of the supplier;
- o A unique alpha numeric identifier code and details of the rights of holders of associated traditional knowledge;
- o Detailed description of the genetic resources and their derivatives as covered by the respective access authorisation;
- o Geographic identification of where access activities are authorised and of the location where genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices were obtained;
- o The assertion that the PIC has been complied with and MAT have been determined;
- o Restrictions and authorised uses applicable to the subject matter genetic resource covered by the Certificate;
- o Conditions of transfer to third parties and
- o The date of issuance of the Certificate.

The Certificate may include non-confidential information related to prior informed consent –PIC- and mutually agreed terms-MAT.

The Certificate must accompany the genetic resource, thus, when the MAT and the PIC will enable the transfer of those resources to others, such transfer should preserve the relation between the Certificate and Mutually Agreed Terms applicable to the resource or knowledge.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



The Certificate of Compliance will be required by Parties, in particular National intellectual property authorities, as appropriate, national institutions for funding research, exsitu collections, authorities for approval of production and marketing of biological products and customs controls. In the case of genetic materials listed in Annex 1 of the FAO Treaty, when they are used for commercial and research purposes, these requirements will be complied with the presentation of the Material Transfer Agreement.

Parties shall establish sanctions and remedies for the breach of obligations described in the preceding paragraph.

The respective authorities of Intellectual Property shall inform the disclosure made to the National Focal Point of Coordination the country, and this one to the National Focal Point of the other Party

The Secretariat of the CBD, will support the establishment of the Certificate of Compliance in developing countries through, *inter alia*, the fund created in article four *supra*.

5.2. The Parties agree to establish the International Registration of Certificates of Compliance, which will contain digital copies of Certificates, as well as a list of competent national authorities designated by each Party for its issuance.

5.3 The Executive Secretariat shall establish the funds, times and mechanisms to the implementation of the international registration of certificates of compliance.

Disclosure of origin

5.4. Parties shall require in their national legislation the explicit obligation to disclose in patent applications the origin of the genetic resource, derivatives and associated traditional knowledge, innovation and practices, when these are used or are part of the invention to be protected. Similarly, the specific obligation to annex information required to demonstrate that all requirements of PIC and MAT have been complied with in the origin country.

The above requirement may be satisfied with the presentation of Certificate of Compliance issued by the Competent Authority of the country of origin. In Annex 1 of the FAO Treaty, when they are used for commercial and research purposes, these requirements will be complied with the presentation of the Material Transfer Agreement.

5.5. Parties agree that when the country providing the resource or knowledge is not the country of origin, the patent applicant shall disclose the country of origin of the resource and will provide information regarding compliance of the PIC and MAT from that country.

5.6. The parties agree that breach of these conditions or false disclosure shall prevent the granting of the patent¹ or shall revoke or nullify the patent if this was granted, in accordance with the national law.



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



1 Concerning with the UPOV, when the national law of the Party does not permit the application of this provision, the Party shall establish monitoring procedures that permit effective, swift and deterrent actions against illegal access to that resource or knowledge.

5.7. In any case, Parties shall establish administrative and criminal measures for non-disclosure of the relevant information and the dissemination of false information to the national authorities.

Article 6- Measures to enforce compliance

6.1. The Parties agree that users of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices in their jurisdictions, have to comply, with ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent – PIC and mutually agreed terms -MAT, and provisions under the CBD.

Each Party will take legal, administrative and policy measures, in an effective and transparent manner to comply with ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent and mutually agreed terms, and CBD provisions.

Each Party, will establish sanctions and remedies to be applied in the case of alleged breaches of ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent – PIC and mutually agreed terms - MAT, and provisions under CBD.

6.2. In the case of alleged breaches of ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent –PIC- and mutually agreed terms- MAT-, and provisions under CBD, the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives or the holders of that knowledge, innovation or practices may take legal action in the jurisdiction of the offender user, seeking to remedy the breaches and if necessary obtain the respective redress associated to the benefits arising from such use.

6.3. Parties shall grant non-discriminatory, transparent, expeditious and effective right of entry to its competent authorities, including courts where applicable, as well as alternative dispute resolution mechanisms to countries of origin/provider of genetic resources or derivatives and/or holders of the rights of associated traditional knowledge, innovations and practices, in the case of alleged infringement of ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent and mutually agreed terms, and provisions under CBD.

6.4. The Parties agree that decisions of national authorities, as well as arbitral awards



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



rendered by panels, with regard to the interpretation or breaches of ABS laws and requirements of the country of origin/provider of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent and mutually agreed terms, and provisions under CBD, will be immediately enforced within the national jurisdiction of the Party in which they shall be executed.

6.5. The Parties agree to, at the request of any Party, cooperate in the investigation and following up of the cases of alleged infringements of ABS laws and requirements of the country of origin/provider, including prior informed consent – PIC and mutually agreed terms - MAT, and CBD provisions.

6.6. The Parties will establish, as appropriate, mechanisms to provide assistance to countries of origin/providers and holders of associated traditional knowledge, innovations and practices, to exercise and enforce their rights.

6.7. The International Regime will set up a program aimed at to provide, at the request of any developing countries, legal assistance, including eventually representation, and case study support, including evidence gathering, in alleged infringements of ABS laws and requirements of the country of origin/provider, of genetic resources, their derivatives and associated traditional knowledge, innovations and practices, including prior informed consent - PIC and mutually agreed terms - MAT, and CBD provisions.

6.8. The Parties agree to create an International Center for Mediation and Arbitration as a forum to facilitate to solve disputes related to ABS.

Article 7- Associated traditional knowledge, innovations and practices

Access and benefit sharing arrangements relating to associated traditional knowledge should be regulated according to national legislations and according with the arrangements and provisions of the Working Group on Article 8(j).

Parties should recognize and respect the rights of indigenous and local communities regarding their associated traditional knowledge, innovations and practices.

The utilization of traditional knowledge, innovations and practices associated to biological and genetic resources will be subject to the prior informed consent – PIC of the bearers of such knowledge, innovations and practices and to the fair and equitable sharing of the benefits arising from that utilization.

Parties shall ensure that the commercial or any other utilization of genetic resources does not go in detriment of the traditional uses of such resources on behalf of indigenous and local communities, as appropriate.

Access to genetic resources and their derivatives will respect customs, traditions, values and



Ministerio de Relaciones Exteriores
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



customary practices of indigenous and local communities.

Parties shall develop, adopt or recognize national and/or local *sui generis* systems for the protection of traditional knowledge, innovations and practices associated with genetic resources.