



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

CBD/SBI/3/15/Add.1
13 de julio de 2020

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO SOBRE LA APLICACIÓN

Tercera reunión

Ciudad de Quebec (por confirmar), Canadá, 9 a 14 de noviembre de 2020

Tema 13 del programa provisional*

ESTUDIO DIRIGIDO A DETECTAR CASOS ESPECÍFICOS DE RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS QUE SE PRODUCEN EN SITUACIONES TRANSFRONTERIZAS O PARA LOS QUE NO ES POSIBLE OTORGAR U OBTENER CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

Nota de la Secretaria Ejecutiva

1. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios en su tercera reunión consideró la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este (artículo 10 del Protocolo de Nagoya) y adoptó la decisión [NP-3/13](#).
2. En la decisión NP-3/13, párrafo 5 a), se pidió a la Secretaria Ejecutiva que encargara un estudio revisado por pares dirigido a detectar casos específicos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo.
3. Por consiguiente, la Secretaria Ejecutiva encargó el estudio que figura en este documento. La realización del estudio fue posible gracias al generoso apoyo financiero de Bélgica, la Unión Europea y Sudáfrica.
4. Un proyecto del estudio se publicó en línea para que fuera revisado por pares desde el 9 de marzo hasta el 6 de abril de 2020¹. Además, los comentarios recibidos pueden consultarse en línea². El estudio se revisó a la luz de las observaciones recibidas y la versión final se presenta a continuación en la forma y el idioma en que fue recibido por la Secretaría.

*CBD/SBI/3/1.

¹ Véase la notificación 2020-028 del 10 de marzo de 2020 y la extensión del plazo (véase la notificación 2020-030) del 19 de marzo de 2020.

² Véase <https://www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/study.shtml>

ESTUDIO DIRIGIDO A DETECTAR CASOS ESPECÍFICOS DE RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS QUE SE PRODUCEN EN SITUACIONES TRANSFRONTERIZAS O PARA LOS QUE NO ES POSIBLE OTORGAR U OBTENER CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

Según lo solicitado en la decisión NP-3/13 (párrafo 5 a)) por la tercera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya

15 de junio de 2020

Margo Bagley³ y Frederic Perron-Welch⁴

Nota explicativa

En el presente estudio se adopta un enfoque inclusivo de la posible materia del artículo 10, con el objetivo de proporcionar información sobre una amplia gama de posibles casos a fin de facilitar las deliberaciones de las Partes. En este sentido, los autores no adoptan una posición sobre la resolución adecuada de las cuestiones relativas al ámbito, o la conveniencia o necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios en ninguno de los casos presentados en este documento. El estudio no busca promover ningún punto de vista en particular, ni tampoco pretende socavar el enfoque bilateral en el que se basan el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

Los autores reconocen que las Partes tienen opiniones divergentes sobre diversas cuestiones, como el ámbito temporal (por ejemplo, si se aplica a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que se ha accedido físicamente antes de su entrada en vigor, pero que están sujetos a nuevas utilidades), y el ámbito material (por ejemplo, si abarca la “información digital sobre secuencias”, colecciones *ex situ* y conocimientos tradicionales disponibles públicamente) del Protocolo. El enfoque empleado en el presente estudio tiene por objeto evitar prejuzgar el resultado de las deliberaciones entre las Partes sobre cuestiones en las que no estén de acuerdo. Las Partes habrán de determinar si alguna de las categorías de casos presentadas en este documento establece la necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios.

Los autores también señalan la importancia del artículo 11 del Protocolo de Nagoya, reconociendo que el informe de la reunión del Grupo de Expertos sobre el artículo 10 en 2016 concluyó que el artículo 11 era suficiente para abordar casos en que los “recursos genéticos se encuentren *in situ* dentro del territorio de más de una Parte, y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos sean compartidos por una o más comunidades indígenas y locales en varias Partes”. Sin embargo, en el informe del Grupo de Expertos también se observó que la experiencia de las Partes con respecto al artículo 11 era limitada. Por lo tanto, en un intento de proporcionar la mayor variedad posible de casos para su discusión por las Partes en el marco del artículo 10, el presente estudio incluye algunos casos que también podrían tratarse en el marco del artículo 11.

Al llevar a cabo este estudio, los autores interpretaron que la solicitud de detectar “casos específicos” que podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10 se refería a una solicitud de identificar distintas categorías de casos, más que a identificar ejemplos individuales. Por consiguiente, los casos que aquí se presentan tienen por objeto ser ilustrativos y no ejemplos aislados de recursos genéticos o conocimientos tradicionales que entran en el ámbito de aplicación del artículo 10. Además, de conformidad con el enfoque inclusivo que se procura en este estudio, los autores han optado por utilizar una definición de “no es posible” que incluye tanto la imposibilidad fáctica absoluta como la imposibilidad funcional.

³ Facultad de Derecho de la Universidad de Emory, Atlanta (Georgia, Estados Unidos de América).

⁴ Centro Grotius de Estudios Jurídicos Internacionales, Facultad de Derecho, Universidad de Leiden, Leiden (Países Bajos).

A pesar del enfoque inclusivo adoptado por los autores, ellos reconocen que los Estados tienen la autoridad soberana de determinar el acceso a los recursos genéticos mediante medidas legislativas, reglamentarias o administrativas. Por lo tanto, los autores no pretenden que este enfoque inclusivo sugiera la necesidad de un mecanismo en los casos en que 1) no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo como consecuencia de que los Estados decidan no exigir dicho consentimiento fundamentado previo, o 2) los Estados aún se encuentran en el proceso de elaboración de sus medidas de acceso y participación en los beneficios.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen.....	5
1. Introducción	10
2. Casos específicos de recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas	15
2.1. Ecosistemas compartidos y hábitats/especies distribuidos a través de las fronteras nacionales.....	15
2.2. Especies migratorias	16
2.3. Zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional.....	18
3. Casos específicos de recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo.....	19
3.1. Recursos genéticos de origen no identificable en colecciones <i>ex situ</i>	20
3.2. Uso y selección de muestras geográficamente diversas provenientes de distintas regiones y países.....	24
3.3. Información digital sobre secuencias (DSI).....	25
3.3.1. Casos en los que no se necesita acceso físico para utilizar información genética	26
3.3.2. Utilización de componentes genéticos que se encuentran en múltiples organismos	31
4. Casos específicos de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo.....	35
4.1. Conocimientos tradicionales en poder de pueblos indígenas y comunidades locales a través de las fronteras nacionales	35
4.2. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos disponibles públicamente.....	37
4.3. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de origen no identificable en colecciones <i>ex situ</i>	39
5. Conclusiones	40
Agradecimientos	40
Anexo A: Lista de entrevistados	41

Lista de siglas

ABSCH	Centro de Intercambio de Información sobre APB
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AIEB	Área de importancia ecológica o biológica
ANTM	Acuerdo normalizado de transferencia de material
APB	Acceso y participación en los beneficios
ARN	Ácido ribonucleico
BBNJ	Diversidad biológica en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional
BGCI	Botanic Gardens Conservation International
BLAST	Herramienta de búsqueda de alineación local básica
BNITM	Instituto Bernhard Nocht de Medicina Tropical
CABI	Centre for Agriculture and Bioscience International
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CETAF	Consortio de Instalaciones Taxonómicas Europeas
CFP	Consentimiento fundamentado previo
CMA	Condiciones mutuamente acordadas
CMS	Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres
COP	Conferencia de las Partes
COP-MOP	Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes
DSI	“Información digital sobre secuencias de recursos genéticos”
DSMZ	Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures
EBC	Colección de Botánica Económica de Kew
GEET	Grupo Especial de Expertos Técnicos
GRULAC	Grupo de América Latina y el Caribe
GSD	Datos sobre secuencias genéticas
ICC	Cámara de Comercio Internacional
INSDC	Colaboración internacional para la base de datos de secuencias de nucleótidos
IPEN	Red Internacional de Intercambio de Plantas
IRCC	Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente
Kew	Real Jardín Botánico de Kew
MNHN	Muséum National d’Histoire Naturelle
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OSA	Órgano Subsidiario sobre la Aplicación
PFN	Punto focal nacional
PICL	Pueblos indígenas y comunidades locales
RBS-ORF	Sitio de unión de los ribosomas – marco abierto de lectura
UE	Unión Europea
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
UNCLOS	Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar
WEOG	Grupo de Europa Occidental y otros
WDCM	Centro Mundial de Datos para Microorganismos
WFCC	Federación Mundial de Colecciones de Cultivos
ZEE	Zona económica exclusiva

RESUMEN

El artículo 10 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios (“Mecanismo mundial multilateral de acceso y participación en los beneficios”) hace un llamamiento a las Partes para que consideren la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. La tercera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya adoptó la decisión NP-3/13 sobre el artículo 10, en la que pidió la realización de un estudio revisado por pares dirigido a detectar casos específicos que cumplen los criterios mencionados anteriormente.

Como se resume en el Cuadro 1 debajo, este estudio adopta un enfoque amplio (véase la “Nota explicativa”). Se analizan casos específicos que se dividen en tres grandes grupos: 1) recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas; 2) recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo; y 3) conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo.

El primer grupo, **recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas**, abarca tres subgrupos específicos: a) ecosistemas compartidos y hábitats/especies distribuidos a través de las fronteras nacionales; b) especies migratorias que transitan a través de diferentes jurisdicciones; y c) zonas fuera de la jurisdicción nacional.

Los casos en el subgrupo a) incluyen especies existentes en países vecinos (p. ej., *Pentas longiflora*), en una variedad de países (p. ej., *Heliotropium foertherianum*), o incluso en diferentes continentes (p. ej., *Catharanthus roseus*)⁵. Las situaciones relativas a ecosistemas compartidos y hábitats/especies distribuidos a través de las fronteras nacionales plantean la cuestión de la autorización del acceso y la negociación equitativa de la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de esos recursos. Esos casos podrían tratarse en virtud del artículo 10 y/o del artículo 11 (“Cooperación Transfronteriza”).

En cuanto al subgrupo b), donde las especies migratorias transitan y se encuentran en varios países (p. ej., la anguila europea (*Anguilla anguilla*), la mariposa monarca (*Danaus plexippus*) y el ánade real (*Anas platyrhynchos*)), un enfoque bilateral no recompensaría a todos los que participan en la conservación de un recurso específico. Además, los recursos que se encuentran en zonas fuera de la jurisdicción nacional, como en alta mar, en el marco del subgrupo c), también podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10. Existe un problema específico en relación con los recursos “transzonales” que se encuentran en alta mar o en los fondos marinos (el “Área”), y en zonas sujetas a la jurisdicción nacional, o que transitan entre ellos.

El segundo grupo amplio se refiere a los **recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo**. Este grupo también comprende tres subgrupos: a) recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*; b) utilización de muestras de grandes cantidades de organismos geográficamente diversos; y c) casos relacionados con la utilización de “información digital sobre secuencias” (DSI)⁶.

⁵ Sin embargo, en algunos casos puede haber poblaciones de especies con suficientes diferencias genéticas para permitir la identificación de la fuente.

⁶ La “Información digital sobre secuencias” (DSI) se reconoce ampliamente como una expresión que se utiliza de modo provisional, para la que hasta ahora no hay consenso sobre un reemplazo ni una definición precisa.

El subgrupo a) se refiere a la posesión de recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ* como jardines botánicos, herbarios, colecciones de cultivos, bancos de genes, bancos de semillas, zoológicos, acuarios y colecciones privadas. Esas colecciones pueden contener especímenes adquiridos antes o después de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB o Convenio), lo que plantea interrogantes sobre el ámbito temporal. Además, es posible que algunos especímenes se hayan depositado sin proporcionar información sobre el país, mientras actualmente se accede a ellos para su utilización comercial.

El subgrupo b) implica el uso de muestras de grandes cantidades de organismos geográficamente diversos. Un ejemplo presentado se refiere a una patente que reivindica un método de selección de plantas y semillas del género *Glycine* (soja) para detectar rasgos relacionados con la madurez y el crecimiento de las plantas. La patente revela que la invención se basó en la utilización de más de 250 líneas de soja distintas, incluidas especies silvestres y cultivadas de Australia y Asia, pero no revela cómo o dónde se obtuvieron los especímenes (ya sea *in situ* o a partir de colecciones *ex situ*) lo que, si bien no es un requisito de patentabilidad en muchos países, podría ser pertinente en materia de APB para ciertas Partes.

En lo que respecta al subgrupo c), aún se cuestiona si el acceso a la información digital sobre secuencias (DSI) *per se* está dentro del ámbito de aplicación del Convenio o del Protocolo de Nagoya (Protocolo). Aunque se considere fuera del alcance de la definición de recursos genéticos en esos instrumentos, la DSI que resulta de la utilización de un recurso genético físico puede estar sujeta a obligaciones de participación en los beneficios. Por lo tanto, en el presente estudio se examinan escenarios donde la adopción del enfoque bilateral sería imposible, ya sea desde el punto de vista fáctico o funcional. Dado que las Partes aún no han decidido qué camino tomar, en esta sección se ofrecen ejemplos de situaciones en las que el acceso físico no es necesario para utilizar la información genética (por ejemplo, a través de bibliotecas de productos naturales), y en las que los componentes genéticos utilizados se encontraron en múltiples organismos (por ejemplo, en la producción de glicósidos de esteviol).

El tercer grupo amplio, de **conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo**, puede dividirse a su vez en tres subgrupos: a) conocimientos tradicionales asociados en poder de PICL a través de las fronteras nacionales, b) conocimientos tradicionales asociados disponibles públicamente, y c) conocimientos tradicionales asociados de origen no identificable en colecciones *ex situ*.

En cuanto al subgrupo a), si bien son posibles, las negociaciones bilaterales pueden ser difíciles en situaciones en las que los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos están en poder de pueblos indígenas y comunidades locales cuya composición se extiende más allá de las fronteras nacionales. El estudio identificó tres de esos escenarios: 1) conocimientos tradicionales asociados en poder de un solo grupo en múltiples países; 2) conocimientos tradicionales asociados en poder de más de un grupo en múltiples países; y 3) conocimientos tradicionales asociados en poder de una comunidad en un país sobre un recurso genético originario de otro país. Entre los ejemplos figuran los conocimientos tradicionales asociados con el ajeno de Judea (*Artemisia judaica*) y el bigaro rosado (*Catharanthus roseus*). Los principales desafíos en estas situaciones consisten en determinar quién es el propietario de los conocimientos tradicionales asociados, y por tanto quién tiene derecho a conceder el consentimiento fundamentado previo (CFP) de conformidad con la legislación nacional aplicable, y quién tiene derecho a participar en los beneficios que puedan generarse.

En cuanto a los subgrupos b) y c), existen muchas publicaciones y revistas que catalogan los usos tradicionales de las plantas en diferentes regiones, como *African Pharmacopoeia* (Farmacopea Africana). La posibilidad de otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo para el conocimiento tradicional en cuestión puede no ser posible si el conocimiento no puede rastrearse hasta un proveedor específico. Asimismo, muchas muestras de materiales genéticos conservados en colecciones *ex situ* fueron recogidas por etnobotánicos con la ayuda y dirección de pueblos indígenas y comunidades locales. Por consiguiente, los usos tradicionales se incluyen a veces en la información de identificación. Si bien en general se

dispone de información del país proveedor, es posible que no se haya incluido información de identificación de los pueblos indígenas y las comunidades locales de los que se derivaron los conocimientos tradicionales. En estos casos, solicitar el consentimiento fundamentado previo para el uso de esos conocimientos tradicionales puede resultar imposible.

A partir de la investigación presentada, en este estudio se concluye que puede haber casos específicos que entren en el ámbito de aplicación del artículo 10, sin perjuicio del enfoque bilateral en el que se basan el Convenio y el Protocolo de Nagoya.

Cuadro 1: Resumen de casos específicos para su posible consideración en virtud del artículo 10

Grupos amplios	Subgrupos	Ejemplos	Consideraciones
Recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas	a) Ecosistemas compartidos y hábitats/especies distribuidos a través de las fronteras nacionales	Especies existentes en países vecinos (p. ej., <i>Pentas longiflora</i>), en una variedad de países (p. ej., <i>Heliotropium foertherianum</i>), o en diferentes continentes (p. ej., <i>Cathranthus roseus</i>).	No hay acuerdo en que todas estas situaciones impliquen una obligación de participación en los beneficios. Por consiguiente, algunos de estos tipos de casos transfronterizos podrían abordarse en el contexto del artículo 10 y otros en el marco del artículo 11, mientras que ciertos casos podrían quedar totalmente excluidos de su consideración en el contexto del Protocolo.
	b) Especies migratorias que transitan por diferentes jurisdicciones	Especies migratorias que se observan en varios países (p. ej., anguila europea (<i>Anguilla anguilla</i>), mariposa monarca (<i>Danaus plexippus</i>) y ánade real (<i>Anas platyrhynchos</i>)).	
	c) Zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional	Es decir, recursos “transzonales” que están presentes en alta mar y en zonas sujetas a la jurisdicción nacional, o que transitan entre ellas.	
Recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo	a) Recursos genéticos de origen no identificable en colecciones <i>ex situ</i>	Recursos genéticos de los jardines botánicos (p. ej., el Real Jardín Botánico de Kew), herbarios (p. ej., las colecciones botánicas del Muséum National d'Histoire Naturelle), colecciones de cultivos (p. ej., las colecciones de microorganismos, plásmidos y ADNc de la Federación Mundial de Colecciones de Cultivos), bancos de genes, bancos de semillas, zoológicos, acuarios y colecciones privadas.	Las Partes no han llegado a un acuerdo sobre si la DSI y el material de las colecciones <i>ex situ</i> están dentro del ámbito del Protocolo, o en qué medida. En algunos de los ejemplos se está utilizando DSI de múltiples y diversos organismos, y si se considera que está dentro del ámbito de aplicación, algunos usuarios podrían tener que negociar CMA con múltiples gobiernos y muchos usuarios no podrán ser identificados o rastreados
	b) Utilización de muestras de grandes cantidades de	Por ejemplo, una patente que reivindica un método	

	<p>organismos geográficamente diversos</p>	<p>de selección de plantas y semillas del género <i>Glycine</i> (soja) para detectar rasgos relacionados con la madurez y el crecimiento de las plantas, basado en el uso de más de 250 líneas de soja distintas. Las líneas incluyen especies silvestres y cultivadas de Australia y Asia, pero la patente no revela cómo o dónde se obtuvieron los especímenes.</p>	<p>individualmente.</p>
	<p>c) Casos relacionados con el uso de “información digital sobre secuencias” (DSI)</p>	<p>Situaciones en las que el acceso físico no es necesario para utilizar la información genética (p. ej., la Colaboración internacional para la base de datos sobre secuencias de nucleótidos, el Proyecto del Biogenoma de la Tierra, las búsquedas de BLAST, el caso del medicamento contra el ébola RGEN-EB3, el Banco de Datos de Proteínas y las Bibliotecas de productos naturales). Situaciones en que los componentes genéticos utilizados se encontraron en múltiples organismos (p. ej., producción de glicósidos de esteviol, ácido D-glucárico y bioetanol).</p>	
<p>Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo</p>	<p>a) Conocimientos tradicionales asociados en poder de PICL a través de las fronteras nacionales</p>	<p>Conocimientos tradicionales asociados en poder de más de un grupo en múltiples países (p. ej., el pueblo indígena guna de Panamá y Colombia). Conocimientos tradicionales asociados en poder de más de un grupo en múltiples países. Conocimientos tradicionales asociados en poder de una comunidad en un país sobre un recurso genético originario de otro país (p.</p>	<p>Los principales desafíos consisten en determinar quién es el propietario de los conocimientos tradicionales asociados, quién tiene derecho a otorgar el CFP, y quién tiene derecho a participar en los beneficios que puedan generarse. El artículo 10 o el artículo 11 pueden ser aplicables en algunos casos. Las partes no están de acuerdo en que las</p>

		<p>ej., conocimientos tradicionales asociados al bígaro rosado (<i>Catharanthus roseus</i>) y al ajenjo de Judea (<i>Artemisia judaica</i>).</p>	<p>obligaciones relativas a CFP/CMA se apliquen a todos estos casos. Además, es posible que no se cuente con información de identificación sobre los PICL de los que se derivaron los conocimientos tradicionales, lo que en algunos casos imposibilita la negociación de CFP/CMA.</p>
<p>b) Conocimientos tradicionales asociados disponibles públicamente</p>	<p>Publicaciones y revistas que catalogan los usos tradicionales de las plantas en diferentes regiones (p. ej., <i>African Pharmacopoeia</i>).</p>		
<p>c) Conocimientos tradicionales asociados de origen no identificable en colecciones <i>ex situ</i>.</p>	<p>Muestras de materiales genéticos conservados en colecciones <i>ex situ</i> recogidas por etnobotánicos con la ayuda y dirección de pueblos indígenas y comunidades locales, donde se omite la información de identificación de los pueblos indígenas y las comunidades locales de los que se derivaron los conocimientos tradicionales (p. ej., muchas personas diferentes tanto dentro como fuera de una comunidad han proporcionado datos de uso medicinal, o la información sobre el uso se tomó de una fuente secundaria, como una farmacopea u otro trabajo existente que no menciona a los proveedores originales de los conocimientos tradicionales asociados).</p>		

1. INTRODUCCIÓN

En noviembre de 2018, durante la tercera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya (COP-MOP), las Partes en el Protocolo adoptaron la decisión NP-3/13 sobre un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (artículo 10). En el párrafo 5 a) de la decisión, las Partes pidieron que se encargara un estudio para detectar casos específicos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo (CFP). Este estudio es la respuesta a esa solicitud, y se prevé que se presentará para su consideración por la tercera reunión del Órgano Subsidiario sobre la Aplicación (OSA) programada para el otoño de 2020.

Metodología

Al llevar a cabo este estudio, los autores comenzaron por analizar el pedido de las Partes de “detectar casos específicos” que podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10. Tras un cuidadoso examen, los autores interpretaron que la petición de “detectar casos específicos” se refería a una petición de identificar *distintas categorías de casos*, más que a identificar *ejemplos individuales*.

Esta interpretación se basó en dos fundamentos. En primer lugar, los autores consideraron las definiciones más pertinentes de las palabras “specific” (específico)⁷ y “case” (caso)⁸ en el *Diccionario de Inglés de Oxford*. En segundo lugar, los autores determinaron que los ejemplos individuales no justificarían lógicamente un enfoque mundial multilateral, ya que teóricamente podrían abordarse caso por caso. Por consiguiente, los ejemplos proporcionados en el presente estudio pretenden ser ilustrativos, en lugar de que cada ejemplo comprenda simplemente una instancia concreta de un recurso genético, o un conocimiento tradicional asociado a un recurso genético, que podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10.

En segundo lugar, los autores analizaron el significado potencial de “no es posible” en el artículo 10. La norma general de interpretación de los tratados que figura en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados se basa en una triple evaluación de buena fe de: 1) el significado corriente del término; 2) en el contexto de éstos; 3) teniendo en cuenta el objeto y el fin del tratado⁹.

El contexto del artículo 10 teniendo en cuenta el objeto y el fin del tratado sugiere que tiene la finalidad de abordar los casos que no pueden abordarse mediante el enfoque bilateral, pero esto no aclara plenamente el significado de “no es posible”. Por lo tanto, los autores se basaron en las definiciones de “posible”¹⁰ e “imposible”¹¹ en el diccionario y seleccionaron una definición común que se ajusta al

⁷ ‘Específico, adj. y n.’ *OED Online*, Oxford University Press, marzo de 2020, <<http://www.oed.com/view/Entry/185999>> consultado el 2 de mayo de 2020: “2.a. En referencia a cualidades, propiedades, efectos, etc.: Que pertenece especial o particularmente a una cierta cosa o clase de cosas y que constituye uno de los rasgos característicos de esta”.

⁸ ‘Caso, n.1.’ *OED Online*, Oxford University Press, marzo de 2020 <<http://www.oed.com/view/Entry/28393>> consultado el 2 de mayo de 2020: “6.a. Una situación particular; un ejemplo de algo que ocurre; una circunstancia o estado de cosas particular”.

⁹ Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (adoptada el 23 de mayo de 1969, entró en vigor el 27 de enero de 1980) 1155 UNTS 331, art. 31 1). Si bien se puede utilizar material interpretativo adicional, no se dispone de información pertinente a la interpretación de “no es posible” en el artículo 10 (por ejemplo, acuerdos/instrumentos celebrados conjuntamente con la adopción del tratado [Decisión X/1]; un acuerdo posterior entre las Partes respecto de la interpretación o aplicación del tratado; la práctica posterior que establece el acuerdo entre las Partes sobre la interpretación; normas pertinentes de derecho internacional; significados especiales propuestos por las Partes [artículo 2]; *travaux préparatoires* y las circunstancias de su conclusión).

¹⁰ ‘Posible, Adj., Adv. y n.’, *OED Online* (Oxford University Press 2020) “Adj. 1. Que es capaz de ser; que podría o puede existir, hacerse o suceder (en general o en condiciones o circunstancias dadas o supuestas); que está al alcance de una persona, que una persona puede hacer, ejercer, utilizar, etc.”. El *Diccionario de Cambridge* lo define como “que se puede hacer o lograr, o que puede existir”. El *Diccionario Merriam-Webster* lo define como “estar dentro de los límites de la habilidad, capacidad o realización”.

¹¹ ‘Imposible, Adj. y n.’, *OED Online* (Oxford University Press 2020) “Adj. 1.a. Que no es posible; que no se puede hacer o efectuar; que no puede existir o surgir; que no puede ser, en circunstancias existentes o determinadas”. El *Diccionario de Cambridge* lo define como “que no puede existir, suceder, o lograrse; que no es posible”, así como “extremadamente difícil de

enfoque inclusivo al que aspira el presente estudio. Esta definición incluye tanto la imposibilidad fáctica como la imposibilidad funcional (es decir, tan improbable, impracticable o inviable que no es posible). Esto concuerda con la explicación del artículo 10 que se da en la Guía explicativa de la UICN sobre el Protocolo de Nagoya y lo que entienden algunas Partes¹².

Los autores también han considerado la cuestión de la equidad al decidir si se abordan algunas circunstancias. Al determinar el significado de “justo y equitativo” en el objetivo del Protocolo de Nagoya y el reconocimiento en el preámbulo¹³ de que “se requiere una solución innovadora para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo”, los autores han decidido no interpretar “justa y equitativa” como una expresión tautológica. Dado que el Convenio y el Protocolo de Nagoya son documentos jurídicos, los autores suponen que las Partes emplearon la palabra “equitativa” en un sentido técnico¹⁴. El hecho de tener en cuenta consideraciones de equidad puede ser “particularmente adecuado para las deliberaciones en contextos en los que hay intereses en pugna que no se han materializado en derechos y deberes específicos”¹⁵. Esto es coherente con el enfoque inclusivo utilizado en este estudio.

A pesar del enfoque inclusivo adoptado por los autores, estos reconocen que los Estados tienen la autoridad soberana de determinar el acceso a los recursos genéticos mediante medidas legislativas, reglamentarias o administrativas. Por lo tanto, los autores no pretenden que este enfoque inclusivo sugiera que se necesita un mecanismo en los casos en que 1) no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo como resultado de que los Estados decidan no exigir el consentimiento fundamentado previo (CFP), o 2) cuando los Estados todavía están elaborando sus medidas de acceso y participación en los beneficios.

La información sobre casos específicos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener consentimiento fundamentado previo fue recopilada de manera expeditiva por los autores desde fines de diciembre de 2019 hasta fines de febrero de 2020. Esto incluyó la participación de ambos autores en la segunda reunión del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020 para llevar a cabo entrevistas en persona.

Los autores entrevistaron a 33 expertos de más de 25 países que poseen conocimientos específicos sobre los temas que abarca el artículo 10, a fin de perfeccionar la identificación de los casos específicos pertinentes¹⁶. Entre los entrevistados figuraban puntos focales nacionales y otros funcionarios

tratar o resolver”. El *Diccionario Merriam-Webster* lo define como “que no puede ser u ocurrir; que da la impresión de no poderse hacer, conseguir o cumplir: insuperablemente difícil”.

¹² Aunque no es una interpretación definitiva, Thomas Greiber y otros, en *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing* (IUCN Environmental Policy and Law Paper 83, UICN 2012) 129 señalan que “los debates sobre el artículo 10 también podrían tener en cuenta la falta de practicidad con respecto a la obtención de CFP”. Véase también la presentación del Grupo Africano en 2019 (“En la mayoría de estas situaciones es imposible –porque no es práctico– obtener CFP y negociar CMA con todos los proveedores reales y potenciales.”).

¹³ El artículo 31 2) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados da al preámbulo la misma categoría que al resto del texto del tratado en lo que respecta al contexto para la interpretación de sus términos. Como tal, puede servir de contexto para futuras negociaciones. Véase también *Ibíd* 47.

¹⁴ Brian A. Garner, “Equitativo”, *Black’s Law Dictionary* (octava edición, Thomson West 2004) “Justo; conforme a los principios de la justicia y el bien”. Véase también *Diversion of Water from Meuse (Neth. v. Belg.)* 1937 CPJI Serie A/B Nro. 70, 76: “Lo que se conoce ampliamente como principios de equidad se ha considerado durante mucho tiempo como parte del derecho internacional”. La equidad no constituye una norma jurídica, pero puede considerarse una fuente material del derecho. Véase Clive Parry y otros, “Equity”, *Parry and Grant Encyclopaedic Dictionary of International Law* (tercera edición, Oxford University Press).

¹⁵ Vaughan Lowe, “The Role of Equity in International Law” (1989) *Anuario Australiano de Derecho Internacional* 12 - 54, 73.

¹⁶ Por “entrevista” se entiende comunicaciones tanto semiestructuradas como no estructuradas por teléfono, correo electrónico y otras formas de comunicación electrónica, y en persona. Los datos de las entrevistas se identifican en este estudio como

gubernamentales de determinados países, así como investigadores académicos, personal de colecciones de recursos genéticos *ex situ*, representantes de la industria, miembros de organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, representantes de pueblos indígenas y comunidades locales (PICL) y expertos en cuestiones jurídicas y de políticas. Dado que muchos de los entrevistados solo hablarían a condición de que se mantuviera su anonimato, en el Anexo A figura una lista anónima de los entrevistados.

Se obtuvo más información sobre casos específicos mediante un examen de los documentos relativos al artículo 10 del Protocolo de Nagoya que se encuentran disponibles en el sitio web de la Secretaría¹⁷. Estos incluyeron la síntesis de los debates en línea realizados en respuesta a la decisión XI/1¹⁸, el informe de la reunión de expertos sobre el artículo 10 realizada en 2013¹⁹, presentaciones realizadas en respuesta a la decisión NP-1/10²⁰, el informe de la reunión del Grupo de Expertos sobre el artículo 10 realizada en 2016²¹, el estudio elaborado por la reunión del Grupo de Expertos²², presentaciones realizadas en respuesta a la decisión NP-2/10²³, la nota de la Secretaría Ejecutiva elaborada para la segunda reunión del Órgano Subsidiario sobre la Aplicación²⁴ y presentaciones realizadas en respuesta a la decisión NP-3/13²⁵. Además, los autores examinaron artículos, tratados y otras publicaciones, realizaron búsquedas en sitios web de colecciones *ex situ*, sitios web nacionales sobre APB, la base de datos Lex de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y otras fuentes de Internet, y extrajeron datos y conclusiones de varios de sus proyectos de investigación anteriores.

Ámbito

Como ya se ha señalado, las Partes tienen opiniones divergentes sobre cuestiones del ámbito sustantivo, temporal y geográfico del Protocolo de Nagoya²⁶. A continuación se ofrece una breve descripción de cada una de estas cuestiones para contextualizar algunos de los ejemplos proporcionados en el estudio.

Ámbito temporal

Una pregunta que no se aborda claramente en el Protocolo, y sobre la cual las Partes en el Protocolo y el CDB tienen opiniones divergentes, es si las obligaciones relativas a la participación en los beneficios se generan únicamente en el momento del acceso inicial a los recursos, o cuando el recurso se utiliza. Esta

[entrevistador], [entrevistado], [descripción, si es anónima], fecha de la entrevista. Para las entrevistas, los autores del estudio seleccionaron, dentro de las limitaciones de tiempo del estudio, a los expertos que se consideraba disponían de información sobre casos específicos pertinentes al mandato.

¹⁷ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "¿Qué se ha hecho en relación con la necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y sus modalidades? Novedades posteriores a la entrada en vigor del Protocolo" (15 de abril de 2019) <<http://www.cbd.int/abs/art10-whatdone.shtml>> consultado el 28 de febrero de 2020.

¹⁸ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Synthesis of the Online Discussions on Article 10 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing" (8 de enero de 2014).

¹⁹ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Report of the Expert Meeting on Article 10 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing" (19 de septiembre de 2013).

²⁰ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Synthesis of Views Pursuant to Decision NP-1/10" (14 de diciembre de 2015).

²¹ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Report of the Expert Group Meeting on Article 10 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing" (3 de febrero de 2016).

²² Elisa Morgera, "Study on Experiences Gained with the Development and Implementation of the Nagoya Protocol and Other Multilateral Mechanisms and the Potential Relevance of Ongoing Work Undertaken by Other Processes, Including Case Studies" (22 de diciembre de 2015).

²³ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Presentaciones relativas al artículo 10 del Protocolo de Nagoya, con arreglo a la decisión NP-2/10" (24 de abril de 2018) <<https://www.cbd.int/abs/submissions-np-2-10>> consultado el 28 de febrero de 2020.

²⁴ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (Artículo 10 del Protocolo de Nagoya)" (1 de julio de 2018).

²⁵ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Submissions on Article 10 of the Nagoya Protocol Pursuant to Decision NP-3/13" (5 de febrero de 2020) <www.cbd.int/abs/art10/2019-2020/submissions.shtml> consultado el 28 de febrero de 2020.

²⁶ Greiber y otros (n 10) 25.

cuestión, denominada “ámbito temporal”, se refiere al ámbito y la aplicación del Protocolo²⁷. En países de todo el mundo se accedió a cantidades importantes de recursos genéticos antes de la entrada en vigor del CDB y del Protocolo, y nuevos usos de estos recursos, que actualmente se encuentran en repositorios *ex situ* fuera del país proveedor, se están produciendo después de la entrada en vigor del Protocolo.

Las Partes en el CDB no llegaron a un acuerdo sobre el ámbito temporal durante las negociaciones plurianuales, y por lo tanto en el Protocolo de Nagoya no se dice nada al respecto. Sin embargo, este silencio no resuelve la cuestión, ya que las Partes no están de acuerdo sobre lo que se considera retroactividad. Algunos países consideran que el disparador de la utilización no es una retroactividad prohibida, sino más bien una forma de dar efecto a los términos y el espíritu del Protocolo, de conformidad con el artículo 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, mientras que otros consideran que afecta negativamente la certeza jurídica²⁸.

Además, dado que el Protocolo no proporciona una definición de “acceso”²⁹, algunas Partes lo aplican de manera que impone obligaciones únicamente a los recursos genéticos a los que se accede después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo³⁰, mientras que otros exigen la participación en los beneficios, y posiblemente también CFP, para los recursos genéticos utilizados después de su entrada en vigor, independientemente de cuándo se obtuvieron los recursos del país proveedor³¹.

Ámbito material

Las Partes también tienen opiniones diferentes sobre la amplitud de la materia cubierta por el CDB y el Protocolo de Nagoya. Algunas Partes afirman que el uso de la frase “material genético” en el CDB y el Protocolo excluye la materia intangible. Otras Partes sostienen que una comprensión “amplia y dinámica” del concepto de recursos genéticos abarcaría la información digital sobre secuencias (DSI). Como se describe en la sección 3.3 debajo, si bien la mayoría de las Partes no regulan la DSI en sus regímenes de APB, varios países incluyen la información intangible sobre secuencias dentro de la definición de recursos genéticos y algunos de ellos están regulando su acceso. Otros, si bien no consideran la DSI como

²⁷ Los posibles disparadores, como se identifican en la presentación de 2015 de la UICN, son:

- “Adopción del CDB;
- Entrada en vigor del CDB;
- Adopción del Protocolo de Nagoya;
- Entrada en vigor del Protocolo de Nagoya;
- Ratificación del CDB u otra adhesión a este por el país de origen o país proveedor de los recursos genéticos;
- Ratificación del Protocolo de Nagoya u otra adhesión a este por el país de origen o país proveedor de recursos genéticos; o
- Adopción de legislación sobre APB por el país de origen o el país proveedor de los recursos genéticos.”

IUCN Joint SSC-WCEL Global Specialist Group on ABS, Genetic Resources and Related Issues, "Presentación de opiniones en preparación de la reunión de expertos sobre la necesidad y las modalidades de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios del Protocolo de Nagoya" (22 de septiembre de 2015) 4.

²⁸ Véase Greiber y otros (n 10) 72–73. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (n 7), artículo 28: “Las disposiciones de un tratado no obligarán a una parte respecto de ningún acto o hecho que haya tenido lugar con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del tratado para esa parte ni de ninguna situación que en esa fecha haya dejado de existir, salvo que una intención diferente se desprenda del tratado o conste de otro modo”. Markus Kotzur, "The Temporal Dimension: Non-Retroactivity and Its Discontents" en Christian J Tams, y otros (Eds.). *Research Handbook on the Law of Treaties* (Edward Elgar 2014) en las páginas 155–56 señala que "Los hechos o actos pueden ocurrir más de una vez, pueden repetirse, y las situaciones pueden continuar existiendo; es decir, 'perduran', lo que no permite una prohibición estricta de la aplicación retroactiva."

²⁹ Morten W Tvedt y Ole K Fauchald, "Implementing the Nagoya Protocol on ABS: A Hypothetical Case Study on Enforcing Benefit Sharing in Norway" (2011) 14 *The Journal of World Intellectual Property* 383, 385. Véase también Greiber y otros (n 10) 63–65; Morten W Tvedt y Olivier Rukundo, "Functionality of an ABS Protocol" (Fridjof Nansen Institute 2010); Kabir Bavikatte y Brendan Tobin, "Cutting the Gordian Knot: Resolving Conflicts over the Term 'Utilization'" (2010) 4 *Biores* 3.

³⁰ Véase el artículo 2 del Reglamento de la Unión Europea 511/2014.

³¹ Como el Brasil, Colombia, Costa Rica y Sudáfrica. Véase Margo A Bagley y Arti K Rai, "The Nagoya Protocol and Synthetic Biology Research: A Look at the Potential Impacts" (Wilson Center 2013) 17–21. Véase también Elisa Morgera y otros, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity* (Brill Nijhoff 2014); páginas 77–80 para obtener más comentarios sobre este tema.

un recurso genético, aceptan que podría ser un producto de uso y por lo tanto estar sujeto a la participación en los beneficios en virtud de condiciones mutuamente acordadas (CMA)³².

Ámbito geográfico/espacial

El ámbito geográfico del Protocolo de Nagoya también es un asunto controvertido entre las Partes. Este desacuerdo se deriva del ámbito del Convenio, que incluye procesos y actividades bajo la jurisdicción o control de las Partes en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional³³. Algunas Partes sostienen que el vínculo entre el artículo 3 del Protocolo y el artículo 15 limita el ámbito geográfico del Protocolo a recursos genéticos dentro de la jurisdicción nacional, mientras que otras Partes afirman que el Protocolo no dice nada al respecto³⁴. Dado que se han iniciado las negociaciones sobre un instrumento internacional relativo a la diversidad biológica fuera de la jurisdicción nacional –incluidos los recursos genéticos marinos–, los autores describen dos cuestiones que aún pueden considerarse pertinentes al artículo 10, en las secciones 2.2 y 2.3.

Estructura

En cuanto a su organización, en la sección 2 del estudio se presentan casos específicos de recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas, incluidos ejemplos de ecosistemas y hábitats compartidos, especies migratorias y zonas fuera de la jurisdicción nacional. La sección 3 contiene casos específicos de recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener CFP. Incluye ejemplos de recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*, uso de muestras de grandes cantidades de organismos geográficamente diversos, y datos de secuencias genómicas/DSI en situaciones donde el acceso físico no es necesario para utilizar la información genética, y que implican el uso de componentes genéticos que se encuentran en múltiples organismos. Por último, la sección 4 presenta casos específicos de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o para los que no es posible otorgar u obtener CFP. Esto incluye conocimientos tradicionales asociados en poder de PICL a través de las fronteras nacionales, conocimientos tradicionales asociados disponibles públicamente, y conocimientos tradicionales asociados de origen no identificable en colecciones *ex situ*.

Observamos que el informe de la reunión del Grupo de Expertos sobre el artículo 10 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios³⁵ detectó escenarios adicionales que podrían estar cubiertos en la sección 3, más precisamente, situaciones en las que una Parte aún no ha desarrollado sus procedimientos y/o carece de la capacidad para otorgar CFP, incluidos los casos en que no se sabe con certeza quién tiene la autoridad para otorgar CFP, y cuando los protocolos comunitarios incluyen procedimientos de acceso pero no se ha establecido un requisito nacional de CFP. Además, se incluyen situaciones en las que una Parte ha decidido no exigir CFP. Hemos optado por no abordar estos casos, ya que establecer un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios para atender estas situaciones parecería entrar en conflicto directo con el ejercicio de los derechos soberanos sobre los recursos genéticos al sustituir o prevalecer sobre las decisiones jurídicas, administrativas y/o normativas de las Partes. Deseamos subrayar que el mandato del presente estudio consiste únicamente en identificar los casos que podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10, a fin de aportar información a los debates de la tercera reunión del Órgano Subsidiario sobre la Aplicación. El presente estudio no debe interpretarse como la formulación de ningún juicio sobre la necesidad de un mecanismo mundial

³² Margo A Bagley y otros, "Fact-Finding Study on How Domestic Measures Address Benefit-Sharing Arising from Commercial and Non-Commercial Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources and Address the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for Research and Development" (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 29 de enero de 2020). <<https://www.cbd.int/doc/c/428d/017b/1b0c60b47af50c81a1a34d52/dsi-ahteg-2020-01-05-en.pdf>.

³³ Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 4 b).

³⁴ Véase Morgera y otros (n 29) 81–83 para obtener comentarios adicionales sobre este tema.

³⁵ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "Report of the Expert Group Meeting on Article 10 of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing" (n 19).

multilateral de participación en los beneficios, las modalidades de dicho mecanismo o la conveniencia de negociar dicho mecanismo para una situación determinada.

2. CASOS ESPECÍFICOS DE RECURSOS GENÉTICOS QUE SE PRODUCEN EN SITUACIONES TRANSFRONTERIZAS

Aunque es difícil determinar la proporción de recursos genéticos que atraviesan las fronteras, probablemente sea alta³⁶. Teniendo en cuenta la naturaleza artificial de las fronteras políticas, no es sorprendente que muchas especies se distribuyan a través de las fronteras nacionales. Como han descrito Morgera y otros, las situaciones transfronterizas pueden ser de al menos dos tipos:

“una situación transfronteriza *in situ*” en la que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales han desarrollado sus características especiales y todavía se encuentran a través de las fronteras en circunstancias naturales; y una “situación transfronteriza *ex situ*” en la que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales actualmente se encuentran fuera de los hábitats donde desarrollaron sus características esenciales en más de un país³⁷.

A continuación se proporcionan ejemplos de estas situaciones, entendiéndose que algunas pueden resolverse en virtud del artículo 10 o del artículo 11, y otras pueden considerarse completamente fuera del ámbito de aplicación del CDB y el Protocolo.

2.1. Ecosistemas compartidos y hábitats/especies distribuidos a través de las fronteras nacionales

Algunas especies se encuentran en países vecinos, tales como *Pentas longiflora*, que se emplea tradicionalmente para tratar infecciones por hongos en Uganda³⁸, pero también se encuentra en Kenya³⁹. Otras especies se encuentran mucho más alejadas, como el bígaro rosado, o *Catharanthus roseus*, que se originó en Madagascar pero que parece haberse cultivado y naturalizado desde hace mucho tiempo en la India y otros lugares⁴⁰. Un compendio de plantas medicinales africanas publicado por la Unión Africana cataloga numerosas especies de plantas nativas de múltiples países y que pueden ser conocidas con nombres diferentes en diversos países⁴¹.

Otro ejemplo es *Heliotropium foertherianum*, una planta que contiene ácido rosmarínico y es utilizada por los isleños del Pacífico para tratar los casos de intoxicación por ciguatoxina. Se encuentra en Nueva Caledonia, la Polinesia Francesa, Vanuatu, Tonga, Micronesia e incluso el Japón⁴². Otro ejemplo es el neem, un árbol ampliamente conocido por sus usos tradicionales en la India, pero que es originario de

³⁶ Graham Dutfield, "Transboundary Resources, Consent and Customary Law" (2013) 9 Law, Environment and Development Journal 259, 260.

³⁷ Morgera y otros (n 29) 200.

³⁸ Kakudidi Esezah y otros, "Antifungal Medicinal Plants Used by Communities Adjacent to Bwindi Impenetrable National Park, South-Western Uganda" (2015) 7 European Journal of Medicinal Plants 184, 188.

³⁹ "Carnegie Museum of Natural History Herbarium Catalog No CM226483" (*SERNEC Detailed Collection Record Information*, sin fecha) <<http://serneportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=12316926&clid=0%3e>> consultado el 29 de febrero 2020.

⁴⁰ "Arizona State University Vascular Plant Herbarium Catalog No ASU0104660" (*SERNEC Detailed Collection Record Information*, sin fecha) <<http://serneportal.org/portal/collections/individual/index.php?occid=11238099&clid=0>> consultado el 28 de febrero de 2020 (indica "Nativa desde Madagascar a la India"). Existen numerosos registros de herbarios en el SERNEC para esta familia de plantas recogidas en una gran diversidad de países, entre ellos Cuba, las Bahamas y Filipinas.

⁴¹ African Union Scientific Technical Research Commission, *African Pharmacopoeia* (2da edición, Unión Africana 2014) 27. Además, el Real Jardín Botánico de Kew (Kew) cuenta con una útil herramienta de búsqueda llamada "Plants of the World" (Plantas del mundo) que puede emplearse para identificar muchas de las plantas del mundo que son nativas de más de un país. Véase Royal Botanic Gardens, Kew, 'Plants of the World' (sin fecha) <<http://www.plantsoftheworldonline.org>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁴² Véase "Uso del ácido rosmarínico y sus derivados para el tratamiento de la ciguatera", Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2011012780A1.

varios países del subcontinente indio, entre ellos Nepal, el Pakistán, Bangladesh, Sri Lanka y las Maldivas, y que también se encuentra en algunas partes de África⁴³. Es posible que la naturaleza dispersa de esas especies transfronterizas lleve a los usuarios a reclamar de manera inexacta la adquisición de un país que no sea el verdadero país del que se obtuvo el recurso⁴⁴. Además, los países proveedores que imponen requisitos de participación en los beneficios para la utilización de sus recursos genéticos pueden, en algunos casos, no estar en condiciones de determinar con exactitud que se han acumulado obligaciones de participación. Sin embargo, en algunos casos puede haber poblaciones de especies con suficientes diferencias genéticas para permitir la identificación de la fuente.

2.2. Especies migratorias

Muchas especies migratorias pasan partes de su ciclo vital en diferentes jurisdicciones nacionales o en zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional. Por lo tanto, se puede considerar que esas especies ocurren en situaciones transfronterizas. La Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres⁴⁵ (CEM) es un tratado relativo a la diversidad biológica con 130 Partes que se concentra en la conservación y el uso sostenible de las especies migratorias terrestres, acuáticas y aviares, sus hábitats y rutas de migración. En ella las especies migratorias se definen como “el conjunto de la población, o toda parte de ella geográficamente aislada, de cualquier especie o grupo taxonómico inferior de animales silvestres, de los que una parte importante franquea cíclicamente y de manera previsible, uno o varios límites de jurisdicción nacional”⁴⁶.

Aunque la utilización de los recursos genéticos de las especies migratorias en general está sujeta al enfoque bilateral⁴⁷, esto plantea cuestiones de equidad entre los Estados, especialmente en casos en que las especies migran a través de los continentes y entre ellos⁴⁸. Un enfoque bilateral de participación en los beneficios puede no canalizar equitativamente los recursos hacia donde se necesitan para conservar esas especies⁴⁹. Los siguientes tres ejemplos ilustran algunos de los retos que se plantean en el caso concreto de las especies migratorias. Las referencias a las patentes que figuran a continuación se utilizan como

⁴³ CABI, "Azadirachta Indica (Neem Tree)" (*Invasive Species Compendium*, 25 de noviembre de 2019) <<https://www.cabi.org/isc/datasheet/8112#todistribution>> consultado el 28 de febrero de 2020. (“Existe una gran confusión en la literatura sobre la distribución natural de *A. indica*. Se considera que es originaria de las zonas secas del Afganistán, el Pakistán, la India, Sri Lanka, Bangladesh, Myanmar y China.”).

⁴⁴ Posiblemente para evitar un requisito de participación en los beneficios. Véase Delegación de Suiza, La declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en la Ley suiza de patentes y la reglamentación conexas de ese país sobre los recursos genéticos – documento presentado por Suiza en respuesta al documento WIPO/GRTKF/IC/30/9, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, WIPO/GRTKF/IC/31/8 (Sept. de 2016)[En adelante, Suiza, Declaración de la Fuente]. El Gobierno suizo, al explicar que en su legislación se prefiere que los solicitantes de patentes identifiquen la “fuente” de los recursos genéticos en lugar del “país de origen” de los recursos genéticos, señaló lo siguiente:

Sin embargo, si fuese necesario que el solicitante de una patente divulgara el “país de origen”, tal como proponen algunas delegaciones que participan en las negociaciones que se mantienen en el CIG, el solicitante de una patente podría divulgar cualquiera de los países de origen, a saber, Alemania, Austria, Francia, Italia, Rumania o Suiza, con independencia de si la planta se obtuvo, de hecho, en el país de origen divulgado. Así pues, el concepto de “país de origen” daría la *posibilidad de evitar la divulgación del país que, de hecho, ha aportado el recurso genético*. Ello iría en contra del objetivo de aumentar la transparencia en lo que atañe al acceso y la participación en los beneficios.

Ibíd. párr. 21 (Se ha añadido el énfasis). Además, la Ley suiza de patentes prevé sanciones posteriores a la concesión que consisten en una multa de hasta 100.000 francos suizos, y la publicación de la sentencia judicial, en el caso de una divulgación engañosa intencional de la fuente (Art. 81a de la PatA). *Ibíd.* En párr. 27.

⁴⁵ Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres (adoptada el 23 de junio de 1979, entró en vigor el 1 de noviembre de 1983) 19 ILM 15.

⁴⁶ *Ibíd.* art. 1 a).

⁴⁷ Por ejemplo, considérese el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 19 con fecha 26 de marzo de 2019, por el cual se Reglamenta el acceso y control del uso de los recursos biológicos y genéticos en la República de Panamá y se dictan otras medidas (2019), que en parte establece: “Se incluyen las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional”.

⁴⁸ Una cuestión similar podría considerarse en relación con las especies cosmopolitas. En el campo de la biogeografía, una especie se denomina “cosmopolita” si su distribución se observa en la mayoría o en todas las regiones del mundo.

⁴⁹ Morgera y otros (n 29) 203.

reflejo de la utilización de los recursos genéticos y de la posibilidad de que se generen beneficios. Los autores no tienen la intención de sugerir que es necesario compartir los beneficios en ninguno de los ejemplos concretos que figuran a continuación.

Anguila europea (Anguilla anguilla)

La anguila europea (*Anguilla anguilla*) es una especie que se extiende ampliamente a lo largo de su ciclo de vida. En la mitad de su ciclo de vida, su hábitat se extiende desde el Mar Báltico hasta el norte de África⁵⁰. Algunas poblaciones también migran a cierta distancia hacia el interior utilizando sistemas de agua dulce (de manera inusual, las anguilas viven tanto en agua salada como en agua dulce durante sus ciclos de vida). Sin embargo, al principio y al final de su ciclo de vida atraviesan el Océano Atlántico para llegar a su única zona de desove conocida, el Mar de los Sargazos (reconocido por la COP del CDB como un Área de importancia ecológica o biológica)⁵¹. Si bien el ecosistema del Mar de los Sargazos está mayormente fuera de la jurisdicción nacional, también se encuentra dentro de la zona económica exclusiva (ZEE) de las Bermudas y en partes de otras ZEE (por ejemplo, Bahamas, Estados Unidos y República Dominicana). Se han obtenido patentes principalmente en los Estados Unidos y Europa que hacen referencia a la anguila europea y a las sustancias bioquímicas presentes en la especie, como las lectinas⁵² y una citoquina⁵³.

Mariposa monarca (Danaus plexippus)

Otra especie migratoria muy conocida, la mariposa monarca (*Danaus plexippus*), es migratoria en el continente americano y atraviesa México, los Estados Unidos y el Canadá durante todo su ciclo de vida. Está incluida en el Apéndice II de la Convención sobre las Especies Migratorias desde 1979. La mariposa monarca se ha extendido ahora a las islas del Pacífico y sus alrededores, donde ya no realiza largas migraciones⁵⁴. El genoma de la mariposa monarca fue secuenciado totalmente y publicado en 2011⁵⁵.

Existen ejemplos de patentes o solicitudes de patentes que utilizan líneas celulares⁵⁶ y abarcan secuencias⁵⁷, proteasas⁵⁸ y enzimas⁵⁹ de mariposas monarca. La carga de la conservación de esta especie

⁵⁰ A James Kettle y otros, "Where Once the Eel and the Elephant Were Together: Decline of the European Eel Because of Changing Hydrology in Southwest Europe and Northwest Africa?" (2011) 12 Fish and Fisheries 380.

⁵¹ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, "The Sargasso Sea" (Mecanismo de Facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 15 de junio de 2015) <<https://chm.cbd.int/database/record?documentID=200098>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁵² Como se ha señalado anteriormente, la solicitud y concesión de patentes refleja la actividad de investigación y desarrollo y, por lo tanto, indica que se está produciendo una "utilización de los recursos genéticos". Por ejemplo, "Compuestos terapéuticos para tumores y enfermedades infecciosas", Patente de los Estados Unidos Nro. US9035033B2; "Biosensores sin etiqueta, detección de bacterias gram-negativas y determinación en tiempo real y en el punto final de los efectos de los antibióticos", Patente de los Estados Unidos Nro. US10287616B2; "Métodos y compuestos para la inhibición de biopelículas en dispositivos médicos", Patente de los Estados Unidos Nro. US8454566B2; "Microesferas bioadhesivas y su uso como sistemas de administración de fármacos e imágenes", Patente de los Estados Unidos Nro. US6365187B2; "Método de utilización de lectinas para la anticoncepción, profilaxis contra enfermedades de transmisión sexual y tratamiento de dichas enfermedades, y aparatos para la administración de lectinas", Patente de los Estados Unidos Nro. US6743773B2; "Método de utilización de lectinas para la prevención y el tratamiento de trastornos del tracto oral y alimentario", Patente de los Estados Unidos Nro. US7790672B2.

⁵³ "Producto inmunoestimulante de administración oral para la acuicultura", Patente Europea (OEP) Nro. EP2349224B1.

⁵⁴ Véase, por ejemplo, Gerald McCormack, "Cook Islands Biodiversity: Cook Islands' Largest Butterfly - the Monarch" (*Cook Islands Natural Heritage Trust*, 7 de diciembre de 2005) <<http://cookislands.bishopmuseum.org/showarticle.asp?id=21>> consultado el 28 de febrero de 2020; Monarch Butterfly New Zealand Trust, "Monarch Sightings Map" (sin fecha) <<https://www.monarch.org.nz/introduction-to-research/monarch-sightings-map/>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁵⁵ Shuai Zhan y otros, "The Monarch Butterfly Genome Yields Insights into Long-Distance Migration" (2011) 147 Cell 1171.

⁵⁶ Una búsqueda de patentes en la base de datos Patentscope de la OMPI devuelve 221 patentes o solicitudes que hacen referencia a la línea celular de *Danaus plexippus* (DpN1) descrita en Laura A Palomares y otros, "Novel Insect Cell Line Capable of Complex N-Glycosylation and Sialylation of Recombinant Proteins" (2003) 19 Biotechnology Progress 185.

⁵⁷ Por ejemplo, "Producción de ácido 3-hidroxipropiónico mediante la expresión de levaduras recombinantes en aspartato-1 descarboxilasa de insectos", Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2015017721A1; "Métodos y compuestos para

se concentra geográficamente en México, el único Estado en el área de distribución migratoria que es Parte en el Protocolo de Nagoya, ya que es responsable de proteger los sitios de hibernación en los bosques de abeto oyamel de gran altura en el centro del país. Estos sitios de hibernación están amenazados por el cambio climático y la tala ilegal, a pesar de que muchos de los sitios se encuentran dentro de una reserva de biosfera⁶⁰. En la descripción de la Lista del Patrimonio Mundial se reconoce la necesidad de colaborar con las comunidades locales en la protección del medio ambiente y el suministro de medios de vida alternativos a la explotación forestal, incluida la promoción de mecanismos de participación en los beneficios para las comunidades locales como incentivo para aumentar su apoyo a la conservación⁶¹.

Ánade real (Anas platyrhynchos)

Un último ejemplo es el ánade real (*Anas platyrhynchos*), una especie amparada por el Acuerdo sobre la Conservación de las Aves Acuáticas Migratorias Afroeuroasiáticas⁶² (AEWA), un tratado dedicado a la conservación de las aves acuáticas migratorias y sus hábitats en África, Europa, el Oriente Medio, Asia central, Groenlandia y el archipiélago canadiense⁶³. El área de distribución del ánade real abarca el África septentrional y oriental, Europa y Asia central, Islandia y el Canadá. Es el antepasado de la mayoría de las variedades de patos domésticos.

Varias patentes se han obtenido, o se han solicitado, utilizando recursos genéticos de ánades reales que incluyen el desarrollo de líneas celulares⁶⁴, uso de ácidos nucleicos y células para producir vacunas⁶⁵, uso de inmunoglobulinas para establecer la resistencia a las enfermedades en los invertebrados⁶⁶, tratamiento de la hepatitis⁶⁷, y producción de biocombustibles y productos químicos a granel⁶⁸.

Como se ha señalado anteriormente, las Partes podrían llegar a la conclusión de que los ejemplos anteriores pueden resolverse en virtud del artículo 10, algunos en virtud del artículo 11, o que uno o más de los ejemplos quedan fuera del ámbito de aplicación del Convenio y el Protocolo.

2.3. Zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional

El derecho internacional reconoce ciertos lugares como zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, donde los Estados no pueden hacer valer sus reivindicaciones de soberanía, como en alta mar y los fondos

sintetizar fibras de seda mejoradas”, Patente de los Estados Unidos Nro. US10435516B2; “Modulación del dominio de homología nudix (nhd) con análogos de mononucleótidos de nicotinamida y derivados de esta”, Solicitud de Patente de los Estados Unidos Nro. US20190350960A1.

⁵⁸ “Uso de proteases intestinais de lagartas de *danaus plexippus* para a hidrólise das proteínas do leite e produção de fórmulas hipoalergênicas”, Solicitud de patente en Brasil Nro. BR102018005066A2.

⁵⁹ “Métodos de preparación enzimática de isopreno a partir de isoprenol”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2014076016A1; “Microorganismos para la producción de feromonas de insectos y compuestos relacionados”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2018213554A1.

⁶⁰ UNESCO, “Monarch Butterfly Biosphere Reserve” (*World Heritage List*, sin fecha) <<https://whc.unesco.org/en/list/1290/>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁶¹ *Ibíd.*

⁶² Acuerdo sobre la Conservación de las Aves Acuáticas Migratorias Afroeuroasiáticas (adoptado el 15 de agosto de 1996, entró en vigor el 1 de noviembre de 1999) 2365 UNTS 203.

⁶³ AEWA, “AEWA” (sin fecha) <<https://www.unep-aewa.org/en/legalinstrument/aewa>> consultado el 28 de febrero de 2020 y AEWA, “Especies” (sin fecha) <<https://www.unep-aewa.org/en/species>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁶⁴ “Líneas celulares aviares inmortalizadas”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2009004016A1.

⁶⁵ “Transcriptasa inversa de la telomerasa aviar”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2007077256A1.

⁶⁶ “Inmunidad específica e inespecífica inducida por el dsARN en crustáceos y otros invertebrados y vehículos de administración biológica para su uso en ellos”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2009004016A1.

⁶⁷ “Productos terapéuticos y profilácticos para la hepatitis crónica”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2001047545A1.

⁶⁸ “Producción biológica anóxica de combustibles y productos químicos a granel a partir de materias primas de segunda generación”, Solicitud de Patente Internacional (PCT) Nro. WO2014207099A1.

marinos (“el Área”). A fines de 2017, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 72/249 para iniciar las negociaciones sobre un instrumento internacional jurídicamente vinculante relativo a la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (BBNJ) en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (UNCLOS)⁶⁹.

Los delegados del tercer período de sesiones de la Conferencia intergubernamental sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional participaron, por primera vez, en negociaciones relativas al texto sobre la base de un “borrador preliminar”. En la estructura del documento se abordaban las disposiciones generales y las cuestiones intersectoriales, así como los cuatro elementos identificados en el paquete acordado en 2011. Uno de estos elementos es el tema de los recursos genéticos marinos, incluidas las cuestiones relativas a la participación en los beneficios. En el cuarto período de sesiones de la Conferencia intergubernamental se examinará un proyecto revisado de un acuerdo que incluye una sección sobre recursos genéticos marinos y la participación en los beneficios⁷⁰.

Hay por lo menos dos cuestiones transfronterizas en juego en la relación entre el Protocolo de Nagoya y el instrumento previsto sobre BBNJ. La primera se refiere a los recursos genéticos “transzonales”, que pueden atravesar o existir a ambos lados del límite entre la ZEE de un Estado y la zona de alta mar y los fondos marinos (“el Área”). La segunda se refiere a las zonas marinas situadas sobre la plataforma continental ampliada de un Estado costero. En ambos casos, podría ocurrir que el mismo recurso genético se encontrara tanto dentro de la jurisdicción nacional como en zonas fuera de ella. Si el instrumento previsto sobre BBNJ se ocupa en última instancia de los recursos genéticos de las aguas de alta mar, estos recursos genéticos podrían estar sujetos a dos regímenes diferentes⁷¹. El artículo 11 no sería aplicable, ya que solo pide la cooperación transfronteriza en aquellos casos en que los mismos recursos genéticos se encuentren *in situ* en el territorio de más de una Parte. Algunos Estados han propuesto una redacción del texto que abordaría las cuestiones planteadas en el párrafo anterior, pero el texto no está acordado⁷².

3. CASOS ESPECÍFICOS DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LOS QUE NO ES POSIBLE OTORGAR U OBTENER CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

Los recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*, el uso y selección de muestras geográficamente diversas provenientes de distintas regiones y países, y la información digital sobre secuencias, son situaciones que se puede considerar que implican recursos genéticos para los cuales quizás no sea posible otorgar u obtener CFP. Estos casos también involucran otros aspectos del Protocolo que no se abordan de manera definitiva, en particular, los parámetros de ámbito temporal y material, y lo que significa acceder a un recurso genético.

⁶⁹ Para obtener más información, véase: Naciones Unidas, “Conferencia intergubernamental sobre diversidad biológica marina en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional”, <https://www.un.org/bbnj/>.

⁷⁰ “Proyecto de texto revisado de un acuerdo en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional”, Documento de las Naciones Unidas A/CONF.232/2020/3, Parte II: Recursos genéticos marinos, incluidas las cuestiones relativas a la participación en los beneficios. En virtud de la decisión 74/543 del 11 de marzo de 2020 se aplazó el cuarto período de sesiones de la conferencia hasta la fecha disponible más próxima posible que habrá de decidir la Asamblea General.

⁷¹ Tullio Scovazzi, “The Rights to Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Challenges for the Ongoing Negotiations at the United Nations” (Brill | Nijhoff 2020) 236–37.

⁷² Propuestas de texto formuladas por las delegaciones al 20 de febrero de 2020, para su examen en el cuarto período de sesiones de la Conferencia intergubernamental sobre un instrumento internacional jurídicamente vinculante en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (la Conferencia), en respuesta a la invitación formulada por la Presidenta de la Conferencia en su Nota de 18 de noviembre de 2019 (A/CONF.232/2020/3): Recopilación artículo por artículo de propuestas de texto para su examen en el cuarto período de sesiones de fecha 15 de abril de 2020, propuestas de la Unión Europea e Indonesia sobre el artículo 10 5).

3.1. Recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*

En todo el mundo se conservan muestras de recursos genéticos en diversos repositorios *ex situ*. Estas colecciones incluyen jardines botánicos, herbarios, colecciones de cultivos, bancos de genes, bancos de semillas, zoológicos, acuarios y colecciones privadas. Muchas colecciones *ex situ* poseen especímenes adquiridos con anterioridad a la entrada en vigor del CDB, algunos de los cuales podrían emplearse con fines comerciales⁷³, y algunas contienen especímenes depositados sin información del país proveedor. A esta complejidad se suma el hecho de que las colecciones *ex situ* de todo el mundo se enfrentan a problemas relacionados con la financiación y el cambio de las prioridades de investigación. Las llamadas colecciones huérfanas o en peligro podrían ser rápidamente desechadas, e incluso entregadas a terceros, dando lugar a posibles problemas relacionados con la documentación para el receptor⁷⁴.

Los países difieren en cuanto a si las obligaciones del Protocolo se aplican a las entidades que crean nuevos usos de los recursos genéticos en colecciones *ex situ*. Por ejemplo, el Reglamento de la UE que implementa el Protocolo de Nagoya es claro en que no se aplica a los recursos genéticos a los que se haya accedido antes de la entrada en vigor del Protocolo⁷⁵. Sin embargo, la legislación de varios países, como el Brasil, Colombia y Sudáfrica, exige la participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos a los que se haya tenido acceso en un momento anterior a la entrada en vigor del Protocolo⁷⁶. Para los países que requieren la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos en colecciones *ex situ* surge un problema en el caso de los especímenes depositados sin información del país de origen, o depositados con anterioridad al CDB o el Protocolo porque el CFP, si ahora se exige, en ese momento no fue otorgado. Los siguientes ejemplos ilustran el reto que plantean los recursos genéticos de origen no identificable en las colecciones *ex situ* y proporcionan información sobre la forma en que algunas colecciones *ex situ* se ocupan de los requisitos de acceso y participación en los beneficios de los diferentes recursos que contienen.

Colecciones de cultivos

Los principales repositorios de microorganismos *ex situ* son colecciones de cultivos, muchos de los cuales integran la Federación Mundial de Colecciones de Cultivos (WFCC). Los organismos microscópicos (o microorganismos) contenidos en estas colecciones incluyen bacterias, protozoos, hongos y algas. Las

⁷³ Cabe señalar que las condiciones de adquisición de los especímenes pueden limitar su uso a una utilización exclusivamente no comercial. Sin embargo, también hay colecciones privadas con un enfoque comercial. Una esfera de utilización de las colecciones *ex situ* consiste en la recopilación de colecciones o bibliotecas de productos naturales que se utilizarán para la selección de las características deseadas. Una de ellas es la Biblioteca de productos naturales de TimTec, una biblioteca comercial que contiene 800 compuestos naturales puros. Esta biblioteca contiene una amplia diversidad de materiales naturales y los compuestos se derivan principalmente de plantas, aunque las muestras también provienen de bacterias, hongos y fuentes animales.

Aunque TimTec señala que “se dispone de fuentes naturales e información de referencia para la mayoría de las muestras”, no queda claro qué información de referencia está disponible para la biblioteca y si los científicos que la utilizan acceden a los materiales de referencia, ya que se incluyen muchas fuentes y ubicaciones geográficas diferentes. Varios inventos patentados han utilizado la Biblioteca de productos naturales de TimTec. Véase “TimTec Compound Libraries for Screening, Chemical Building Blocks” (sin fecha) <<https://www.timtec.net/>> consultado el 10 de junio de 2020.

⁷⁴ Society for the Preservation of Natural History Collections, “Threatened and Orphaned Collections” (29 de marzo de 2017) <https://spnhc.biowikifarm.net/wiki/Threatened_and_Orphaned_Collections> consultado el 28 de febrero de 2020; Kevin McCluskey, “Orphaned and Endangered Collections the Topic at Fort Collins Meeting” (*ISBER News*, 8 de diciembre de 2015) <<http://news.isber.org/orphaned-and-endangered-collections-the-topic-at-fort-collins-meeting/>> consultado el 28 de febrero de 2020; OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology* (OECD 2001) 23–24.

⁷⁵ Véase el Reglamento (UE) Nro. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las medidas de cumplimiento para los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización dentro de la Unión, artículo 2 1) [2014] OJ L150/59.

⁷⁶ Véase Brasil, Ley de Biodiversidad, art. 2 VIII), art. 37), Ley Nro. 13.123/2015); Colombia, Resolución 1348 [2014] y Decisión Andina 391, art. 1, (1996); y Sudáfrica, National Environmental Management: Biodiversity Act, Sec. 80, 2004 (Ley Nro. 10 de 2004) (y enmiendas de 2013).

colecciones de cultivos también pueden contener líneas celulares de plantas y animales, virus y derivados como plásmidos y ADN complementario (también conocido como ADNc)⁷⁷.

La WFCC tiene casi 1000 miembros de la colección registrados o afiliados de 125 países⁷⁸. Además, posee un código de conducta que “respalda los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y exige que los materiales biológicos sean recibidos y suministrados conforme al espíritu del CDB”⁷⁹. Si bien la mayoría de los recursos genéticos microbianos de las colecciones de cultivos se originan en fuentes *in situ*, la forma en que se adquieren varía⁸⁰. Las colecciones de cultivos públicas adquieren directamente más de la mitad de estos especímenes de los ecosistemas y hábitats naturales. En este contexto, a menudo los investigadores depositan material en las colecciones junto con una publicación o reclamación de derechos de propiedad intelectual, y los intercambios formales e informales entre las instituciones constituyen el saldo de las adquisiciones⁸¹.

En una comunicación presentada en 2017 por la WFCC, junto con dos órganos conexos, se contemplaban dos escenarios en los que no es posible otorgar u obtener CFP en relación con los recursos genéticos *ex situ*: 1) las muestras se obtuvieron *in situ* antes de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya pero no existe documentación disponible además de la fecha de depósito de un espécimen, y 2) terceras partes que carecen de documentación sobre la fecha o lugar de obtención de la muestra, o CFP, desean depositar material en una colección de cultivos. La WFCC explicó que:

en lugar de rechazar un material que, si bien carece de pruebas de su legalidad, puede tener un gran valor científico, una colección de cultivos puede aceptar el material pero informar posteriormente a las autoridades. Cuando no se puede identificar inequívocamente ningún país de origen (por ejemplo, porque el material microbiano es ubicuo), un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios puede ser útil siempre y cuando sea rentable y viable dentro del ámbito de aplicación del Convenio⁸².

Jardines botánicos

Grandes cantidades de especímenes vivos de diversidad biológica residen en las más de 3600 “colecciones botánicas vivas” registradas en todo el mundo⁸³. Estas incluyen jardines botánicos, jardines

⁷⁷ WFCC y otros, "Submission Of The World Federation For Culture Collection (WFCC), World Data Centre For Microorganisms (WDCM) & Transparent User-Friendly System Of Transfer Programme (TRUST) For Notification SCBD/ABS/VN/KG/Jh/86849" (2017). Véase también Kate Davis y otros, "Ex Situ Collections and the Nagoya Protocol: A Briefing on the Exchange of Specimens between European and Brazilian Ex Situ Collections, and the State of the Art of Relevant ABS Practices" (International Workshop on The Role to be Played by Biological Collections Under the Nagoya Protocol, Brasilia, Brazil, 2013) 16–17.

⁷⁸ WFCC y otros (n 75). Véase también "WFCC Members" (*World Federation for Culture Collections*, sin fecha) <<http://www.wfcc.info/index.php/membership/>> consultado el 28 de febrero 2020. (“768 colecciones de cultivos de 76 países se han registrado en WDCM-CCINFO y 131 de ellas se han registrado como miembros afiliados de WFCC provenientes de 49 países; en total, son 966 usuarios de registros”).

⁷⁹ WFCC, *Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms* (3era edición, WFCC 2010) párr. 17.6.

⁸⁰ Jerome H Reichman y otros, *Governing Digitally Integrated Genetic Resources, Data, and Literature: Global Intellectual Property Strategies for a Redesigned Microbial Research Commons* (Cambridge University Press 2016) 169.

⁸¹ *Ibíd.* Véase también Gerard Verkley y otros, “New ECCO model documents for Material Deposit and Transfer Agreements in compliance with the Nagoya Protocol”, *FEMS Microbiology Letters* (2020) 367(5) <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa044>.

⁸² WFCC y otros (n 75). De hecho, durante el proceso de constitución como Colección Registrada en virtud del Reglamento 511/2014 de la UE, el Instituto Leibniz DSMZ aplicó estrictos controles a los depositantes antes de aceptar nuevos depósitos. En este caso, se observó una reducción del 20% en los depósitos. Por consiguiente, las colecciones de cultivos que intentan aplicar rigurosamente los principios del Protocolo de Nagoya se enfrentan al dilema entre continuar la recopilación científica de nueva diversidad biológica o seguir cumpliendo con la ley. Véase <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register-of-Collections.pdf>.

⁸³ Véase Botanic Gardens Conservation International, "GardenSearch" (sin fecha) <https://tools.bgci.org/garden_search.php> consultado el 28 de febrero de 2020 (citado en Davis y otros (n 75) 14).

zoológicos y arboretos. Además, algunos jardines botánicos también llevan a cabo otras formas de conservación *ex situ*, como colecciones de tejidos, hongos, semillas y bancos de genes, y poseen colecciones de investigación como las de herbarios y etnobotánica⁸⁴.

La Red Internacional de Intercambio de Plantas (IPEN) fue establecida en 2002 por Verband Botanischer Gärten como un sistema para facilitar el intercambio internacional de material vegetal vivo entre jardines botánicos con fines no comerciales de conformidad con el CDB⁸⁵. Los miembros de la red IPEN comparten un código de conducta, documentos de intercambio y números de identificación rastreables. Su objetivo es proporcionar una base sólida para la cooperación, la transparencia y la comunicación, teniendo en cuenta las inquietudes tanto de los proveedores como de los usuarios de los recursos genéticos. Según el Código de conducta de la red “a los jardines miembros de IPEN se les recomienda encarecidamente tratar todo el material vegetal [vivo] 'como si' se hubiera adquirido después de la entrada en vigor del CDB y por lo tanto se encontrara sujeto al CDB. Sin embargo, esto no implica que se acepte la responsabilidad por reivindicaciones retroactivas de participación en los beneficios con respecto al uso comercial de plantas adquiridas antes de la entrada en vigor del CDB”⁸⁶.

El Real Jardín Botánico de Kew (Kew), que no es miembro de IPEN, conserva diversas colecciones que incluyen 50.000 plantas vivas, un arboreto y varias colecciones adicionales que incluyen un herbario, y bancos de hongos, semillas, genes y otros, que suman un total de 8,5 millones de artículos⁸⁷. La política de APB de Kew de 2004 señala que Kew “se esfuerza por compartir los beneficios de manera justa y equitativa cuando estos se derivan de la utilización de recursos genéticos adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB”⁸⁸. En aquellos casos en que Kew desea comercializar cualquier material vegetal o fúngico recogido con anterioridad a la entrada en vigor del CDB, intentará “en la medida de lo posible, compartir los beneficios de manera justa y equitativa”⁸⁹. La Colección de Botánica Económica de Kew (EBC), fundada en 1847, es una de las mayores colecciones de especímenes de Kew con aproximadamente 90.000 registros que comprenden “materias primas vegetales y artefactos que representan todos los aspectos de la artesanía y la vida cotidiana en todo el mundo, incluidos medicamentos, textiles, cestería, tintes, gomas y resinas, alimentos y maderas”⁹⁰. Una búsqueda superficial en la base de datos de la EBC arrojó varios ejemplos de registros de especímenes históricos sin información del país proveedor y/o sin información de los PICL para usos que parecían abarcar conocimientos tradicionales asociados⁹¹.

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ Cabe señalar que el 98,5% de los miembros de IPEN se encuentran en el Norte global. El 97% de estos miembros se encuentran ubicados en Europa Occidental, Central u Oriental. Véase la “Lista de jardines botánicos registrados en IPEN” (*IPEN*, 4 de febrero de 2020) <<https://botu07.bio.uu.nl/data/ipenList.php>> consultada el 10 de junio de 2020.

⁸⁶ Botanic Gardens Conservation International, “International Plant Exchange Network Resources” (sin fecha) <<https://www.bgci.org/resources/bgci-tools-and-resources/international-plant-exchange-network-resources/>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁸⁷ Lo que le permite darse a conocer como “el lugar más diverso del mundo”. Real Jardín Botánico, Kew, “Welcome to Royal Botanic Gardens, Kew” (sin fecha) <<https://www.kew.org/>>, consultado el 28 de febrero de 2020.

⁸⁸ Real Jardín Botánico, Kew, “Policy on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing” <<https://www.kew.org/about-us/reports-and-policies/conservation-and-sustainable-use>> consultado el 10 de junio de 2020, s 3.1.

⁸⁹ *Ibid.* s 4.3.

⁹⁰ Real Jardín Botánico, Kew, “Kew Economic Botany Database” (sin fecha) <<https://ecbot.science.kew.org/index.php>> consultado el 28 de febrero de 2020.

⁹¹ Notamos que, como se enfatiza en la presentación de la UICN de 2015, “existe una diferencia real entre 'especímenes cuyo origen se desconoce' y 'especímenes cuyo origen no se divulga' y que el mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios no debería convertirse en una herramienta mediante la cual usuarios o recolectores particulares puedan o quieran evadir los requisitos nacionales de APB, simplemente alegando que no saben dónde se recogieron los recursos”. IUCN Joint SSC-WCEL Global Specialist Group on ABS, Genetic Resources and Related Issues (n 25). No podemos determinar, sin más información, cuáles de estas categorizaciones son correctas para los ejemplos de colecciones *ex situ* citados o identificados en este estudio. También observamos que en el caso de especímenes antiguos con información incompleta, puede ser posible rastrear la información sobre su origen mediante, entre otras cosas, la comparación con plantas de otras colecciones digitales, la actualización de los nombres y consultas con expertos. Véase Emma De Haas y otros, “The Zierikzee herbarium: An analysis of the specimens and origins of an enigmatic herbarium” (2019), <https://www.researchgate.net/publication/334415495>.

Herbarios

Mientras que los jardines botánicos se conocen principalmente como repositorios de especímenes de plantas vivas, los herbarios albergan muestras de plantas secas y conservadas que cuentan con información de identificación pertinente sobre el lugar donde se tomó la muestra (que puede no ser el país proveedor), el recolector, la fecha de recolección, las características fenotípicas y los usos, en particular de los recolectores etnobotánicos. El Index Herbariorum enumeró 3324 herbarios activos en el mundo al 15 de diciembre de 2019, que contenían más de 390 millones de especímenes⁹². Muchos están asociados con universidades, museos, jardines botánicos u otros institutos de investigación⁹³, y constituyen una rica fuente de información para fines de investigación, educativos e incluso comerciales⁹⁴. Los avances en la tecnología de secuenciación de genes ahora permiten el análisis de especímenes de herbarios de más de 100 años de antigüedad, entre ellos especies extinguidas desde hace mucho tiempo⁹⁵. Al igual que en los jardines botánicos, las colecciones de cultivos y otros depósitos *ex situ*, algunas muestras conservadas por los herbarios pueden carecer de información sobre la fuente o el origen de la muestra⁹⁶.

Evolución de los enfoques de utilización en colecciones ex situ

El Consorcio de Instalaciones Taxonómicas Europeas (CETAF) es un consorcio de “museos de ciencias naturales, museos de historia natural, jardines botánicos y centros de investigación de la diversidad biológica financiados con fondos públicos que se dedican a la investigación taxonómica y promueven la formación, la investigación y la comprensión de la biología sistemática, la paleobiología y las ciencias de la tierra”. Las instituciones del CETAF poseen importantes colecciones zoológicas, botánicas, paleobiológicas, paleontológicas y geológicas. Además, el Consorcio ha elaborado un Código de conducta y mejores prácticas para el acceso y la participación en los beneficios con el fin de ayudar a los taxónomos e investigadores de la diversidad biológica en lo que respecta a sus obligaciones dimanantes del CDB y el Protocolo de Nagoya. El Código de conducta del Consorcio es la primera mejor práctica reconocida en virtud del art. 8 del Reglamento (UE) Nro. 511/2014⁹⁷. Las instituciones miembros aprobaron el Código de conducta para su aplicación, en la medida de lo razonablemente posible, con respecto al material biológico de sus colecciones⁹⁸.

Cuando adquieran o reciban material biológico de fuentes *ex situ* para otros fines que no sea la utilización⁹⁹, las instituciones del CETAF evaluarán el origen del material y la documentación disponible, a fin de asegurarse de que se adquirió de conformidad con el derecho aplicable y que su situación jurídica es clara¹⁰⁰. En los casos en que se obtenga material para su utilización, las instituciones del CETAF evaluarán su procedencia y la documentación disponible y, si es necesario, adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que se haya accedido a él legalmente y que, por lo tanto, pueda ser utilizado

⁹² Barbara M Thiers, "The World's Herbaria 2019: A Summary Report Based on Data from Index Herbariorum" (New York Botanical Garden 2020) 1.

⁹³ Véase la lista de los 100 herbarios más grandes en *ibíd.* 8–13.

⁹⁴ FPW y MB, entrevistas anónimas con personal de colección *ex situ* (2020). Véase también Soejarto D. D., Kinghorn A. D., Farnsworth N. R. *Potential Sweetening agent of plant origin*. III: "Organoleptic evaluation of Stevia leaf herbarium samples for sweetness". *J. Nat. Prod.* 45, págs. 590-598, (1983) citado en la Patente de los Estados Unidos Nro. 9.636.314.

⁹⁵ Freek T Bakker, "Herbarium Genomics: Plant Archival DNA Explored" en Charlotte Lindqvist y Om P Rajora (eds), *Paleogenomics: Genome-Scale Analysis of Ancient DNA* (Springer International Publishing 2019) menciona el análisis exitoso de una muestra de 146 años de edad. Véase Vanessa C Bieker y Michael D Martin, "Implications and Future Prospects for Evolutionary Analyses of DNA in Historical Herbarium Collections" (2018) 165 *Botany Letters* 409 para las perspectivas de dicha utilización.

⁹⁶ MB, entrevista, curador anónimo de herbario (2020).

⁹⁷ Decisión de la Comisión de fecha 10.5.2019 que reconoce el Código de conducta y mejores prácticas para el acceso y la participación en los beneficios del Consorcio de Instalaciones Taxonómicas Europeas como práctica óptima en virtud del Reglamento (UE) Nro. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, C (2019) 3380 final.

⁹⁸ Consorcio de Instalaciones Taxonómicas Europeas (CETAF), "Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing" (CETAF 2018) 4.

⁹⁹ Según el Reglamento de la UE 511/2014.

¹⁰⁰ Consorcio de Instalaciones Taxonómicas Europeas (CETAF) (n 96) 5.

legalmente¹⁰¹. Las instituciones miembros también se esforzarán por compartir los beneficios de los nuevos usos de los recursos genéticos a los que se haya tenido acceso o que se hayan adquirido con anterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, en la medida en que sea razonablemente posible, de la misma manera que para los que se hayan adquirido después, si bien no aceptarán la responsabilidad de ninguna reclamación retroactiva¹⁰².

El Muséum National d'Histoire Naturelle (MNHN), miembro del CETAF, enfrenta desafíos en relación con el acceso a sus colecciones. Este Museo desempeña una doble función, que consiste en preservar las colecciones y acoger a los investigadores. En este sentido, es un proveedor de recursos genéticos *ex situ* a los cuales debe garantizar el acceso de diferentes grupos de investigadores: personal del Museo que realiza investigaciones sobre las colecciones, e investigadores externos y de todo el mundo que son recibidos temporalmente para estudiar las colecciones. Además, los investigadores del Museo también suelen prestar especímenes a otros museos científicos y centros de investigación. Actualmente está regularizando sus prácticas según los requisitos establecidos en el Protocolo de Nagoya a través del desarrollo de herramientas digitales para asegurar la trazabilidad mediante el registro de todos los documentos legales y las obligaciones de APB vinculadas a las bases de datos de las colecciones. Esto incluirá la denominada “base de datos de Nagoya”, separada de las bases de datos de las colecciones, pero complementaria a las mismas, que permitirá a los administradores conocer los derechos y posibles restricciones de uso de los especímenes, incluida la utilización de aquellos solicitados para un préstamo, una muestra o un estudio.

La ley que implementa el Protocolo de Nagoya en Francia establece que una “nueva utilización” genera obligaciones de APB cuando existe un fin comercial¹⁰³. De este modo, el ámbito de aplicación de la ley incluye –como mínimo– el material biológico y los conocimientos tradicionales asociados recogidos después de la entrada en vigor del CDB y, posiblemente, el material y los conocimientos tradicionales asociados recogidos con anterioridad. Esto conduce a un replanteamiento del acceso a las colecciones de botánica del Museo anteriores al Protocolo de Nagoya para su utilización¹⁰⁴. En este sentido, puede ser un desafío que enfrentan los herbarios y otros tipos de colecciones *ex situ* ubicados en otros países donde el uso actúa como desencadenante de obligaciones de APB.

3.2. Uso y selección de muestras geográficamente diversas provenientes de distintas regiones y países

En la esfera de la investigación y el desarrollo, es habitual que los investigadores utilicen grandes cantidades de muestras físicas en proyectos de selección y desarrollo para, entre otras cosas, identificar pistas prometedoras para una mayor exploración en muchos campos de importancia comercial. En el siguiente ejemplo se ilustra un caso de este tipo de selección, sin emitir un juicio sobre si las semillas agrícolas entran o no en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya¹⁰⁵.

¹⁰¹ *Ibíd.*

¹⁰² *Ibíd.* 6.

¹⁰³ Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JORF n°0184 du 9 août 2016, L. 412-6 : « Dans le cas de collections de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées constituées avant la publication de la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, les procédures d'accès et de partage des avantages sur les ressources génétiques relevant de la souveraineté de l'Etat et les connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques s'appliquent... a toute nouvelle utilisation pour les autres fins. Une nouvelle utilisation est définie comme toute activité de recherche et de développement avec un objectif direct de développement commercial et dont le domaine d'activité se distingue de celui précédemment couvert par le même utilisateur avec la même ressource génétique ou connaissance traditionnelle associée ».

¹⁰⁴ Catherine Aubertin y Anne Nivart, "Musée et Collections Sous Le Protocolo de Nagoya" en François Mairesse (ed), *Définir le musée du XXIe siècle: Matériaux pour une discussion* (ICOFOM 2017).

¹⁰⁵ Al menos una Parte en el Protocolo de Nagoya, México, somete las semillas agrícolas a los procedimientos de APB; véase, por ejemplo ABSCH-IRCC-MX-241563-1, ABSCH-IRCC-MX-208823-1 y ABSCH-IRCC-MX-207343-3. Además, la soja no es un cultivo del Anexo 1 en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

En 2014, la coalición “No a las patentes sobre semillas”¹⁰⁶ se opuso a una solicitud de patente de Monsanto¹⁰⁷ en la Oficina Europea de Patentes (OEP) que reivindicaba métodos de evaluación y selección de plantas y semillas de soja para agruparlas por madurez y crecimiento utilizando polimorfismos de un solo nucleótido (SNPs). La oposición citaba la afirmación de la solicitud de patente de que “más de 250 plantas de especies 'exóticas' fueron examinadas para detectar variaciones en el potencial de adaptación al clima y variaciones en el período de tiempo necesario hasta la madurez y la cosecha”¹⁰⁸. Los opositores señalaron que se identificaron especies silvestres y cultivadas de Australia y Asia como las especies examinadas y que fueron elegidas para ampliar la “estrecha” base genética de las líneas de soja de los Estados Unidos. En la solicitud de patente se señalaba que esa expansión con “especies exóticas” puede dar lugar a un germoplasma capaz de tolerar mejor una variedad de factores de estrés ambiental y resistir a las enfermedades, los insectos y los nematodos¹⁰⁹.

Exigir la negociación de acuerdos bilaterales distintos para cualquier cantidad de las 258 líneas de plantas exóticas¹¹⁰ que estén sujetas a las obligaciones de participación en los beneficios del país proveedor probablemente sea funcionalmente imposible desde el punto de vista del tiempo y el costo, incluso si se conociera el país proveedor de cada muestra, lo que podría no ser el caso.

3.3. Información digital sobre secuencias (DSI)

En la decisión 14/20 de la Conferencia de las Partes se señaló que la expresión “información digital sobre secuencias” puede no ser la más apropiada y que se utiliza de modo provisional hasta tanto se acuerde un término alternativo. En 2020, el Grupo especial de expertos técnicos (GEET) en materia de información digital sobre secuencias de recursos genéticos acordó que los Grupos 1 a 3 en el Cuadro 2¹¹¹ debajo podrían considerarse DSI.

Cuadro 2: GEET 2020 - Clarificación del alcance de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos

	Información relativa a un recurso genético			Información asociada
	Información genética y bioquímica			
Referencia de grupo	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	
Descripción de alto nivel de cada grupo	ADN y ARN	Grupo 1 + proteínas + modificaciones epigenéticas	Grupo 2 + metabolitos y otras macromoléculas	

¹⁰⁶ La coalición incluía la Declaración de Berna, Greenpeace, con el apoyo de más de 300 ONG y agricultores. Véase Emanuela Gambini, "No Patents on Seeds Files an Opposition against Monsanto's Patent EP 2 134 870 B1 Covering the Selection of Soybean Plants and Seeds" (2015) 6 European Journal of Risk Regulation 134.

¹⁰⁷ Patente Europea (EPO) EP2134870 B1. En la solicitud se señala que la invención puede aplicarse a una planta “del grupo formado por miembros del género *Glycine*, más concretamente del grupo formado por *Glycine arenaria*, *Glycine argyrea*, *Glycine canescens*, *Glycine clandestina*, *Glycine curvata*, *Glycine cyrtoloba*, *Glycine falcata*, *Glycine latifolia*, *Glycine latrobeana*, *Glycine max*, *Glycine microphylla*, *Glycine pescadrensis*, *Glycine pindanica*, *Glycine rubiginosa*, *Glycine soja*, *Glycine sp.*, *Glycine stenophita*, *Glycine tabacina* y *Glycine tomentella*”.

¹⁰⁸ *Ibíd.*

¹⁰⁹ Patente Europea (EPO) EP 2134870 B1, párr. 3.

¹¹⁰ *Ibíd.*, párr. 114. En la solicitud de patente, el término “línea” se define como “un grupo de plantas individuales de origen similar y con rasgos similares”. Párr. 18.

¹¹¹ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, “Informe del Grupo especial de expertos técnicos en materia de información digital sobre secuencias de recursos genéticos”, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 (20 de marzo de 2020).

<p>Ejemplos de materia granular</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lecturas de secuencias de ácido nucleico; • Datos asociados a lecturas de ácido nucleico; • Secuencias de ácido nucleico no codificadas; • Mapeo genético (por ejemplo, genotipado, análisis de microsatélites, polimorfismos de un solo nucleótido (SNP), etc.); • Anotación estructural. 	<ul style="list-style-type: none"> • Secuencias de aminoácidos; • Información sobre expresión génica; • Anotación funcional; • Modificaciones epigenéticas (por ejemplo, patrones de metilación y acetilación); • Estructuras moleculares de las proteínas; • Redes de interacción molecular. 	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre la composición bioquímica de un recurso genético; • Macromoléculas (que no sean ADN, ARN y proteínas); • Metabolitos celulares (estructuras moleculares). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos • Información asociada a la información digital sobre secuencias en los Grupos 1, 2 y 3 (por ejemplo, factores bióticos y abióticos en el medio ambiente o asociados al organismo) • Otros tipos de información asociada a un recurso genético o su utilización.
--	--	---	---	---

Existen opiniones divergentes sobre si la DSI entra en el ámbito de aplicación del CDB o el Protocolo de Nagoya y de qué manera. Por consiguiente, y como se explica en la sección 1, la pertinencia del material de esta sección para las deliberaciones sobre el artículo 10 depende de los avances en materia de DSI en las negociaciones en curso en el marco del CDB y el Protocolo de Nagoya. En el informe del Grupo especial de expertos técnicos de 2020 sobre la DSI se señala que “se puso de relieve la importancia de un enfoque internacional concertado y eficaz en función de los costos para la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, y los expertos señalaron posibles enfoques, incluido... un posible enfoque multilateral”¹¹².

La mayoría de las Partes no han empleado medidas administrativas, legislativas u otras medidas internas para regular el acceso o la participación en los beneficios de la DSI y muchas no tienen intención de hacerlo en el futuro. No obstante, como se describe en un estudio reciente encargado por la Secretaría del CDB de conformidad con la decisión 14/20 de la COP, al menos 15 países tienen medidas nacionales de APB para abordar el uso de DSI y al menos 18 más están en el proceso de desarrollo de tales medidas¹¹³. Cabe señalar que, incluso si se considera que la DSI queda fuera de la definición de “recursos genéticos” tal como se entiende en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, la DSI producida a partir de la utilización de un recurso genético podría estar sujeta a la participación en los beneficios.

El modelo bilateral de APB se puede aplicar a la DSI en ciertas situaciones, en particular como parte de condiciones mutuamente acordadas (CMA) para el uso de material genético tangible. También puede ser factible cuando se requiera un pequeño número de acuerdos. Sin embargo, hay varios escenarios que implican el acceso a la DSI y su utilización, para los cuales el enfoque bilateral sería imposible desde el punto de vista funcional, si no fáctico. Esas dos categorías de casos se examinan a continuación.

3.3.1. Casos en los que no se necesita acceso físico para utilizar información genética

Algunos usos comerciales y no comerciales por parte de terceros de la información obtenida de la utilización de recursos genéticos almacenados en bases de datos de acceso público pueden considerarse una situación en la que no es funcionalmente posible obtener el consentimiento. Un estudio reciente encargado por la Secretaría del CDB identificó más de 1.600 bases de datos que contienen “trillones” de

¹¹² Ibíd, párr. 30.

¹¹³ Bagley y otros (n 30).

bases de nucleótidos¹¹⁴. La Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) es un consorcio formado por tres de las bases de datos más grandes y más utilizadas: GenBank en el Centro Nacional de Información Biotecnológica de los Estados Unidos, el Laboratorio Europeo de Biología Molecular-Instituto Europeo de Bioinformática en el Reino Unido, y el Banco de Datos del Japón en el Instituto Nacional de Genética, que comparten sus contenidos y proporcionan herramientas para avanzar en la investigación basada en información biológica¹¹⁵. En conjunto, estas bases de datos contienen una gran cantidad de datos de secuencias y otras posibles formas de DSI que aumenta rápidamente. En abril de 2020, GenBank contenía más de 415.000 millones de bases¹¹⁶.

Además, teniendo en cuenta otras iniciativas que ya se encuentran en marcha, la cantidad de datos de secuencias disponibles públicamente seguramente aumentará. Por ejemplo, el Proyecto del Biogenoma de la Tierra tiene como objetivo secuenciar, caracterizar y catalogar los genomas de todas las especies eucarióticas de la Tierra en un plazo de 10 años¹¹⁷. La enorme cantidad de información que se espera producir en este proyecto posiblemente sea útil tanto para la investigación comercial como para la no comercial y, en última instancia, podría reducir considerablemente la necesidad de acceder a las muestras físicas de los recursos genéticos.

Como ya se ha señalado, no existe un acuerdo entre las Partes sobre si existen obligaciones de participación en los beneficios con respecto a esa información. Sin embargo, en el caso de los países cuyas leyes exigen la participación en los beneficios de la DSI que se examina en bases de datos como GenBank o se obtiene de ellas, es posible que no se disponga de información sobre el país proveedor o el país de origen, ya que los operadores de las bases de datos pueden no haber exigido a los remitentes de secuencias que proporcionen esa información¹¹⁸. Además, aunque se disponga de esa información, si bien teóricamente podría ser posible negociar contratos de participación en los beneficios con cada país proveedor que tenga un reclamo, de hecho sería impracticable tanto en términos de tiempo como de dinero debido a los costos prohibitivos de las transacciones.

Además, los usuarios de secuencias de esas bases de datos no suelen ser rastreados, lo que hace imposible determinar los usos posteriores de la información sobre las secuencias a las que se ha accedido o que se han descargado, de modo que los países ni siquiera sabrían con quién procurar los contratos. En resumen, esto sugiere que, dadas las actuales prácticas de libre acceso y los limitados datos de pasaporte y trazabilidad de la información sobre secuencias conservada en bases de datos públicas como INSDC, y en las numerosas bases de datos privadas e internas que descargan información sobre secuencias de INSDC, en muchos casos puede ser imposible determinar el cumplimiento de las obligaciones de APB.

Por ejemplo, el ácido giberélico (GA) regula el crecimiento de las plantas y puede permitir el desarrollo de cocoteros enanos (que son los preferidos). En un estudio, los investigadores utilizaron la Herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST)¹¹⁹, además de otras herramientas de búsqueda de alineación, para buscar genes similares a los usados en la biosíntesis del GA. Encontraron siete en otras

¹¹⁴ Fabian Rohden y otros, "Combined Study On Digital Sequence Information In Public And Private Databases And Traceability" (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 29 de enero de 2020) 16. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/c/1f8f/d793/57cb114ca40cb6468f479584/dsi-ahteg-2020-01-04-en.pdf>.

¹¹⁵ Véase "Response from International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) to CBD Call for Views and Information on Digital Sequence Information on Genetic Resources" (1 de junio de 2019). Véase también Rohden y otros (n 112).

¹¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>. Las bases son los nucleótidos representados por las letras A, C, G y T para el ADN. Cabe señalar que gran parte del contenido del consorcio INSDC es ADN humano, o proviene de países que no requieren consentimiento fundamentado previo.

¹¹⁷ <https://www.earthbiogenome.org/>. Véase también: Harris A Lewin y otros, "Earth BioGenome Project: Sequencing Life for the Future of Life" (2018) 115 Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 4325.

¹¹⁸ Rohden y otros (n 112). La etiqueta de país en el consorcio INSDC se convirtió en un campo obligatorio para las muestras ambientales en 2011.

¹¹⁹ "BLAST encuentra regiones de similitud entre secuencias biológicas. El programa compara secuencias de nucleótidos o proteínas con las bases de datos de secuencias y calcula la importancia estadística". <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>.

especies de plantas modelo, y fueron capaces de predecir la probable función de los genes en la biosíntesis del GA¹²⁰. Las búsquedas de la herramienta BLAST “utilizan” todas las secuencias en la base de datos GenBank, en el sentido de que todas se incluyen en la búsqueda de homología con la secuencia de referencia. Dado que las bases de datos contienen enormes cantidades de secuencias y que muchísimos usuarios realizan búsquedas tanto con fines comerciales como no comerciales, asignar un valor monetario a una secuencia determinada, determinar si su uso tiene un fin comercial o no comercial, y rastrear su uso por las entidades que realizan búsquedas de tipo BLAST¹²¹ actualmente no es posible¹²².

Desarrollo del medicamento contra el ébola REGN-EB3

En la actualidad no existe un mecanismo establecido para que el CFP se aplique a la DSI disponible en bases de datos públicas como GenBank¹²³. Por lo tanto, si bien en teoría la participación bilateral en los beneficios puede ser posible, el sistema no está preparado para facilitar o permitir la participación en los beneficios en el contexto del CDB y el Protocolo de Nagoya. Consideremos el desarrollo del medicamento contra el ébola REGN-EB3 por la compañía farmacéutica Regeneron que utilizó, en parte, una secuencia de la cepa del virus obtenida de GenBank. La información sobre la secuencia de la cepa había sido cargada sin restricciones en la base de datos GenBank por el Instituto Bernhard Nocht de Medicina Tropical (BNITM), miembro de la Asociación Leibniz, y se había obtenido por síntesis de un superviviente del brote de ébola en Guinea en 2014¹²⁴. Si bien el Instituto exigía que los receptores de las muestras físicas del virus firmaran un acuerdo de transferencia de material (ATM) en el que se afirmaba la necesidad de negociar la participación en los beneficios de los productos comerciales con Guinea de conformidad con el CDB y el Protocolo de Nagoya, no lo exigía para el uso de la información sobre secuencias cargada¹²⁵.

El fármaco REGN-EB3¹²⁶ ha recaudado más de 400 millones de dólares de los Estados Unidos en compromisos de fondos para la investigación y el desarrollo por parte de la Autoridad de Investigación y

¹²⁰ Shafeeq Rahman y otros, "Transcriptome-Based Reconstruction of Gibberellic Acid Biosynthetic Pathway in Coconut (Cocos Nucifera L.)" (2015) 10 Research journal of biotechnology 56, 63. En el proceso se aplicaron varios pasos intermedios y bases de datos adicionales. Aparentemente los autores secuenciaron las enzimas del GA e hicieron una alineación usando tblastn, una función de BLAST que identifica las secuencias que codifican proteínas similares a la proteína buscada. También usaron HMMER, que es similar a BLAST, para la alineación. Utilizaron la alineación para identificar 37 genes que tienen homología con la vía de biosíntesis del GA, y luego la base de conocimiento de ontología genética a través de Blast2GO, que utiliza BLAST para anotar las funciones de los genes identificados empleando los datos existentes. Por último, compararon los genes anotados obtenidos de la ontología genética con la base de datos de vías KEGG, que proporciona mapas de las interacciones moleculares en las vías metabólicas, como la biosíntesis. Comparando los 37 genes que tienen homología con la vía de referencia KEGG, pudieron identificar los siete genes principales en la vía del GA. Véase <https://www.genome.jp/kegg/pathway.html>; <https://www.nature.com/articles/nrg3174>; and <http://geneontology.org/>.

¹²¹ BLAST no es la única herramienta de este tipo, ya que existen otras herramientas tales como FASTA, BLAST+, BLASTn y BLAST2go.

¹²² En sus comentarios de la revisión por pares sobre el estudio combinado de información digital sobre secuencias (DSI) en bases de datos públicas y privadas y la trazabilidad de la DSI, la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) señaló que “muchos usos de [los datos sobre secuencias de nucleótidos] no se relacionan con la recuperación de registros enteros, sino que implican recortar y organizar pequeños elementos de muchos registros (como un gen de 100 ensamblajes de genomas de diferentes especies dentro de un grupo taxonómico)”.

¹²³ GenBank, “GenBank Overview” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/> “La base de datos GenBank está diseñada para proporcionar y fomentar el acceso de la comunidad científica a la información más actualizada y completa sobre secuencias de ADN. Por lo tanto, la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) no aplica restricciones al uso o la distribución de los datos de GenBank”.

¹²⁴ Edward Hammond, "Ebola: Company Avoids Benefit Sharing Obligations By Using Sequences" (Red del Tercer Mundo, mayo de 2019) citando a Kristen E Pascal y otros, “Development of Clinical-Stage Human Monoclonal Antibodies That Treat Advanced Ebola Virus Disease in Nonhuman Primates” (2018) 218(suppl_5) Journal of Infectious Diseases S612.

¹²⁵ *Ibíd.*

¹²⁶ “PALM Ebola Clinical Trial Stopped Early as Regeneron’s REGN-EB3 Therapy Shows Superiority to ZMapp in Preventing Ebola Deaths” (*Regeneron Pharmaceuticals Inc.*, 12 de agosto de 2019) <<https://newsroom.regeneron.com/news-releases/news-release-details/palm-ebola-clinical-trial-stopped-early-regenerons-regn-eb3>> consultado el 28 de febrero de 2020.

Desarrollo Biomédico Avanzado del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos¹²⁷. También ha recibido la designación de Medicamento Huérfano tanto por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), lo que otorga a su desarrollador del sector privado, Regeneron, exenciones fiscales para los gastos de investigación y desarrollo y la exclusividad del medicamento en el mercado por un plazo determinado, entre otros beneficios¹²⁸. Además, se han presentado más de 100 solicitudes de patentes en todo el mundo, algunas de las cuales ya han sido concedidas en los Estados Unidos, Nigeria y Sudáfrica¹²⁹.

No se trata de un hecho aislado, como señalan Rourke y otros:

En 2017, un equipo de investigación canadiense sintetizó el virus de la viruela usando [DSI] que estaba disponible libremente en GenBank. El equipo podría haber obtenido una muestra física del virus de la viruela por medio de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, pero ello habría requerido la firma de un acuerdo de transferencia de material, con posibles limitaciones a la comercialización de futuros productos. Existen pruebas de que el equipo canadiense decidió sintetizar el virus para evitar estas obligaciones legales. La síntesis de los virus demuestra cómo el acceso abierto [a la DSI] crea una gran brecha en la gobernanza mundial de APB¹³⁰.

Banco de datos de proteínas

Al igual que las secuencias de ADN pueden obtenerse de GenBank sin acceder físicamente al material genético, las bases de datos de proteínas como el Banco de Datos de Proteínas (PDB, por sus siglas en inglés) pueden utilizarse para visualizar y mutar las estructuras de proteínas existentes. El PDB contiene más de 155.000 registros de biomoléculas que se encuentran disponibles para el público¹³¹. En este contexto, la mayoría de las revistas ahora requieren que los científicos depositen sus estructuras en el PDB como condición de publicación¹³². Se estima que el valor de reemplazo de los actuales archivos del PDB supera los 15.000 millones de dólares de los Estados Unidos¹³³. Según un estudio reciente, “la aprobación por la FDA de los Estados Unidos del 88% de 210 nuevas entidades moleculares (NME o nuevos fármacos de 2010 a 2016) fue facilitada por el acceso libre a ~6.000 estructuras en el PDB que contienen la proteína buscada por la NME y/o el propio fármaco nuevo”¹³⁴. La importancia del PDB para los productos farmacéuticos también se demuestra por el hecho de que “estas estructuras fueron citadas en una cantidad significativa de más de 2 millones de informes acerca de investigaciones precompetitivas financiadas con fondos públicos sobre objetivos de los medicamentos que influyeron en las decisiones de inversión de las empresas farmacéuticas”¹³⁵.

Por ejemplo, un área de descubrimientos sobre medicamentos facilitada por las estructuras del PDB son los canales de iones de voltaje (VGIC), que participan en muchas vías de señalización y por lo tanto son objetivos de los medicamentos; el PDB contiene más de 750 estructuras de VGIC¹³⁶. La Patente de los

¹²⁷ Véanse los contratos del Gobierno de los EE.UU. USG Contract No. HHSO100201500013C y USG Contract No. HHSO100201700016C.

¹²⁸ Designación de la FDA para “tres mAbs IgG1 humanos (REGN3470, REGN3471 y REGN3479) dirigidos contra diferentes epítomos en la glicoproteína del virus del ébola”; designación de la EMA para “tres anticuerpos monoclonales humanos contra la glicoproteína del virus del ébola”. Véase también Kiran N Meekings y otros, “Orphan Drug Development: An Economically Viable Strategy for Biopharma R&D” (2012) 17 Drug Discovery Today 660.

¹²⁹ Hammond (n 122).

¹³⁰ Michelle Rourke y otros, “Policy opportunities to enhance sharing for pandemic research” (2020) 368 Science 717.

¹³¹ H. M. Berman y otros, “The future of the protein data bank” (2013) 99 Biopolymers 218.

¹³² *Ibíd.*

¹³³ David S. Goodsell y otros, “RCSB Protein Data Bank: Enabling biomedical research and drug discovery” (2020) 29 Protein Science 52.

¹³⁴ *Ibíd.* 54.

¹³⁵ *Ibíd.*

¹³⁶ *Ibíd.*

Estados Unidos 8043829B2, asignada a Amgen, Inc., reivindica un método para tratar trastornos autoinmunes tales como esclerosis múltiple, diabetes tipo 1, psoriasis y enfermedad inflamatoria del intestino, apuntando a un canal de potasio con voltaje. Al determinar una toxina para inhibir los canales de potasio, la patente describe la visualización en el PDB de las estructuras de las toxinas de la anémone de mar, el escorpión, el caracol cónico marino y la tarántula. La patente utiliza un péptido análogo de OSK1, una toxina del veneno del escorpión, que fue descubierto utilizando información estructural de diversos organismos depositados en el PDB. De este modo, el PDB permite el acceso a cientos de miles de estructuras de biomoléculas de todo el mundo. Exigir acuerdos bilaterales para cada país proveedor con obligaciones de participación en los beneficios de donde provienen las estructuras depositadas o visualizadas sería funcionalmente imposible.

Bibliotecas de productos naturales

Otra posible forma de DSI se encuentra en las bases de datos y colecciones de productos naturales (PN). Desde el año 2000 se han publicado más de 120 de estas bases de datos y colecciones; 98 continúan estando disponibles, de las cuales solo 50 son de acceso libre¹³⁷. Las colecciones virtuales de productos naturales son útiles para el primer paso en los análisis moleculares exploratorios –el análisis virtual de las estructuras moleculares– y el desarrollo de medicamentos basados en PN u otros tipos de componentes activos¹³⁸. El uso de este tipo de tecnologías modernas de informática química puede acelerar la investigación y ahorrar tiempo y dinero, con mejores resultados¹³⁹.

Muchas empresas que aíslan compuestos bioquímicos ofrecen catálogos de productos y, en algunos casos, los catálogos también contienen estructuras y anotaciones de compuestos. Estos catálogos a menudo se citan en la literatura científica como fuentes de estructuras de PN, pero algunos de ellos solo están disponibles para clientes bajo petición o para usuarios registrados¹⁴⁰. Existen varias iniciativas a nivel de los países para catalogar los PN dentro de sus fronteras nacionales, como en el Brasil (NUBBEDB), México (BIOFAQUIM) y Sudáfrica (SANCDDB). Sin embargo, varias de esas bases de datos tienen un alcance mucho más amplio y se basan en búsquedas bibliográficas que pueden incluir conocimientos tradicionales documentados; por ejemplo, la biblioteca panafricana de productos naturales (p-ANAPL)¹⁴¹, AfroDB¹⁴², NANPDB¹⁴³ y TM-MC en el Noreste asiático¹⁴⁴.

“Diseñar alrededor” de las reivindicaciones de una patente que protege una invención basada en la utilización de DSI o un recurso genético tangible

Cabe señalar que otro escenario en el que se podría utilizar DSI sin acceso físico a un recurso genético ocurre cuando una entidad decide “diseñar alrededor” de las reivindicaciones de una patente que protege una invención realizada mediante la utilización de DSI o un recurso genético tangible. El diseño alrededor de una reivindicación de patente es un método competitivo habitual e implica “eliminar un elemento o

¹³⁷ Maria Sorokina y Christoph Steinbeck, "Review on Natural Products Databases: Where to Find Data in 2020" (2020) 12 Cheminform 1.

¹³⁸ *Ibíd.* 2.

¹³⁹ *Ibíd.*

¹⁴⁰ *Ibíd.* 44.

¹⁴¹ Fidele Ntie-Kang y otros "Virtualizing the p-ANAPL Library: A Step towards Drug Discovery from African Medicinal Plants" (2014) 9(3) PLoS ONE e9065.

¹⁴² Fidele Ntie-Kang y otros, "AfroDb: A Select Highly Potent and Diverse Natural Product Library from African Medicinal Plants" (2013) 8(10) PLoS ONE e78085.

¹⁴³ Fidele Ntie-Kang y otros, "NANPDB: A Resource for Natural Products from Northern African Sources" (2017) 80 J. Nat. Prod. 2067–2076.

¹⁴⁴ Sorokina y Steinbeck, 41-43.

paso prescrito que se encuentra en las reivindicaciones de la patente” con el objetivo de reproducir el beneficio tecnológico patentado y evitar la responsabilidad por incumplimiento¹⁴⁵.

Por lo general, la actividad de realizar intencionalmente un diseño alrededor de otro existente se fomenta y se considera beneficiosa para la sociedad, porque a menudo dará lugar a una mayor innovación en forma de un nuevo diseño alrededor de otro¹⁴⁶. De la misma manera que la DSI puede obtenerse de una base de datos o de una publicación y utilizarse en el desarrollo de una invención, terceras partes pueden obtener información de una invención patentada en la que se haya utilizado la DSI para crear una nueva invención. Algunas Partes pueden llegar a la conclusión de que al analizar la invención reivindicada en la patente e incorporar intencionalmente algunos de sus elementos, las entidades que llevan a cabo el diseño alrededor de otro existente han utilizado los recursos genéticos empleados en la creación de la invención patentada, y que la participación en los beneficios del nuevo diseño alrededor del anterior puede ser exigida según sus leyes de APB. Sin embargo, quizá no sea posible ninguna negociación bilateral, ya que el país que proporciona los recursos genéticos puede no conocerse o pueden intervenir múltiples especies de diversos lugares¹⁴⁷.

3.3.2. Utilización de componentes genéticos que se encuentran en múltiples organismos

Nuevos métodos de investigación, tales como la biología sintética, también pueden incluir situaciones en las que no es posible o práctico aplicar un modelo bilateral de participación en los beneficios. La biología sintética se basa en la idea de que cualquier sistema biológico puede considerarse como una combinación de elementos o partes funcionales que pueden organizarse de nuevas maneras para modificar organismos vivos o para crear productos o componentes sintéticos¹⁴⁸. En 2015, el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética la definió como “un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”¹⁴⁹.

Varias tecnologías y herramientas permiten la utilización de la biología sintética, incluidas las bases de datos genómicas, los registros de partes biológicas, los métodos normalizados de ensamblaje físico de secuencias de ADN, los servicios comerciales de síntesis y secuenciación de ADN y la bioinformática avanzada¹⁵⁰. Esos recursos permiten a los investigadores utilizar secuencias de ADN de muchos organismos diferentes, disponibles en bases de datos públicas o privadas, para el diseño de nuevas vías de biosíntesis, el rediseño de sistemas biológicos y otras aplicaciones biotecnológicas avanzadas.

¹⁴⁵ Brian Moran y Benjamin Jensen, "Designing Around a Patent as an Alternative to a License" (*IPWatchdog.com | Patents & Patent Law*, 30 de julio de 2019) <<https://www.ipwatchdog.com/2019/07/30/designing-around-patent-alternative-license/id=111683/>> consultado el 28 de febrero de 2020. Véase *State Industries, Inc v AO Smith Corp* 751 Federal Reporter, 2nd Series 1226, 1236 (US Fed Cir 1985): "One of the benefits of a patent system is the so-called 'negative incentive' to 'design around' a competitor's products."

¹⁴⁶ Moran y Jensen (n 143).

¹⁴⁷ MB, Entrevistas, investigador y asesor jurídico anónimo de la industria de la biología sintética (2020).

¹⁴⁸ Víctor de Lorenzo y Antoine Danchin, "Synthetic Biology: Discovering New Worlds and New Words. The New and Not so New Aspects of this Emerging Research Field" (2008) 9 *EMBO Rep* 822. Una línea de investigación de la biología sintética también se ha centrado en la investigación de organismos *de novo*. Sin embargo, en un intento de establecer una terminología específica, en un informe del Comité Científico de la Comisión Europea de 2014 se adoptó una definición de biología sintética que comienza con un organismo vivo, relegando la investigación previa a la vida *de novo* al campo de la química. Véase SCENIHR y otros, *Opinion I: Synthetic Biology: Definition* (European Commission Scientific Committees 2014).

¹⁴⁹ CDB, Decisión XIII/17: Biología sintética, CBD/COP/DEC/XIII/17 (16 de diciembre de 2016). Véase también Wilfried Weber y Martin Fussenegger, "The Impact of Synthetic Biology on Drug Discovery" (2009) 14 *Drug Discovery Today* 956 y Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, "New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies" (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues 2010) 43–46.

¹⁵⁰ Véase Wael Houssen y otros, "Digital Sequence Information on Genetic Resources: Concept, Scope and Current Use" (CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3 29 de enero de 2020).

Por ejemplo, como se describe en una comunicación de la Cámara de Comercio Internacional (CCI) en la que se argumentaba contra la inclusión de la DSI en el ámbito del Protocolo de Nagoya, “en los proyectos de bioinformática de vanguardia, cientos o miles de . . . secuencias pueden utilizarse para desarrollar un producto comercial concreto. El producto final posee una secuencia que representa un “promedio” de todas las secuencias que se introducen; [por lo tanto] es virtualmente imposible determinar el valor relativo de cada secuencia individual introducida”¹⁵¹.

Los siguientes ejemplos ilustran la utilización de DSI de múltiples organismos.

Glicósidos de esteviol

También es posible que se utilicen cantidades más pequeñas, pero aún significativas, de diversos organismos que representan un desafío para el funcionamiento eficiente de un enfoque bilateral de participación en los beneficios. Consideremos la patente de los Estados Unidos 9.284.570 que describe la producción de glicósidos de esteviol sintéticos como sustituto de la estevia y otros edulcorantes mediante la ingeniería de levadura, *Escherichia coli* o células vegetales para expresar nuevos genes recombinantes que codifican las enzimas de biosíntesis de esteviol con el fin de producir esteviol o glicósidos de esteviol. El proceso menciona el posible uso de genes o vías de biosíntesis de más de 30 organismos diferentes, entre ellos una bacteria (*Kitasatospora griseola*), el ser humano (*Homo sapiens*), la mosca de la fruta (*Drosophila melanogaster*), la gallina de la selva roja (*Gallus gallus*) y el tabaco (*Nicotiana attenuate*), con el fin de crear productos para uso como edulcorantes comerciales en productos alimenticios y suplementos dietéticos¹⁵².

Además del uso de organismos modelo como la levadura, *E. coli* o células vegetales, la patente también describe la producción de glicósidos de esteviol en más de 20 células fúngicas diferentes, entre ellas: *Schizosaccharomyces* spp., *Pichia* spp., *Pafia* spp., *Kluyveromyces* spp., *Candida* spp., *Talaromyces* spp., *Brettanomyces* spp., *Pachysolen* spp., *Debaryomyces* spp. y *Yarrowia* spp. También describe el uso de más de 15 especies bacterianas diferentes, incluidas *Zymonas* spp., *Acetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Synechocystis* spp., *Rhizobium* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Xanthomonas* spp., *Lactobacillus* spp., *Lactococcus* spp. Ninguna de estas especies de hongos y bacterias se consideran tradicionalmente como organismos modelo¹⁵³.

Ácido D-glucárico

Un ejemplo similar es el aumento satisfactorio de la producción de ácido D-glucárico por parte de Moon y otros, mediante la construcción de una vía de biosíntesis para producir ácido glucárico en *E. coli*. El

¹⁵¹ Grupo de tareas sobre acceso y participación en los beneficios de la ICC, "Digital Sequence Information and the Nagoya Protocol" (Cámara de Comercio Internacional 2017).

¹⁵² Solicitud de Patente de los Estados Unidos Nro. 2013/0171328A1 “Producción de glicósidos de esteviol en microorganismos” párrafo 125.

¹⁵³ En otro ejemplo muy citado, los investigadores diseñaron y produjeron una copia sintética de la tebaína, el precursor de la morfina opiácea que se obtiene de las amapolas desde hace miles de años, utilizando levadura con información sobre la secuencia genética de varias especies de plantas, una bacteria y un roedor. Robert F Service, "Modified Yeast Produce Opiates from Sugar" (2015) 349 Science 677. Sin embargo, existen muchos más ejemplos de este tipo, entre ellos un proceso similar que utiliza la levadura o *E. coli* para producir el ingrediente de sabor y fragancia denominado vainillina, que podría incluir el uso de una variedad de genes o vías de biosíntesis de diversos organismos donantes, entre ellos la orquídea vainilla (*Vanilla planifolia*), seres humanos o especies bacterianas, entre otros. Véase, por ejemplo, Nethanji J Gallage y Birger Lindberg Møller, "Vanillin—Bioconversion and Bioengineering of the Most Popular Plant Flavor and Its De Novo Biosynthesis in the Vanilla Orchid" (2015) 8 Molecular Plant 40, donde los autores también señalan en la página 53 que “Una oportunidad totalmente nueva para la producción de vainillina natural basada en la biotecnología podría surgir de la reciente identificación de la enzima sintasa de vainillina VpVAN de la orquídea vainilla, *Vanilla planifolia* y de la hiedra terrestre (*Glechoma hederacea*).” (El subrayado fue añadido.) Véase también Prashanth Srinivasan y Christina D Smolke, "Engineering a Microbial Biosynthesis Platform for de Novo Production of Tropane Alkaloids" (2019) 10 Nature Communications 3634, que describe “la producción *de novo* de atropina, un intermediario clave en la vía de biosíntesis de los alcaloides de la atropina medicinal como la escopolamina, a partir de fuentes de carbono y nitrógeno simple en la levadura (*Saccharomyces cerevisiae*). Nuestra cepa diseñada mediante ingeniería incorpora 15 genes adicionales, entre ellos 11 derivados de diversas plantas y bacterias”.

método consistía en “combinar partes biológicas de organismos dispares”, a saber, mio-inositol-1-fosfato sintasa (INO) de *Saccharomyces cerevisiae* (levadura), una fosfatasa endógena de *E. coli*, mio-inositol-oxigenasa (Miox) de *Mus musculus* (ratones) y uronato deshidrogenasa (udh) de *Pseudomonas syringae*¹⁵⁴. El ácido glucárico se utiliza en productos comerciales y también se ha estudiado su uso terapéutico en tratamientos contra el cáncer y para reducir el colesterol¹⁵⁵. El desarrollo de la vía de biosíntesis del ácido glucárico no requirió ningún material físico de ninguna de las especies cuyo ADN se incorporó a *E. coli*¹⁵⁶. Además, el producto final de ácido glucárico no puede distinguirse de otros productos de ácido glucárico. Por lo tanto, si este sistema de biosíntesis se agregara a una línea de fabricación de ácido glucárico, a través del producto no se podría saber que se ha utilizado DSI de varias especies en su producción.

Producción de bioetanol

Un reciente estudio encargado por la Secretaría del CDB de conformidad con la decisión 14/20, párrafo 11 b), identificó otro ejemplo pertinente relacionado con la producción de bioetanol. En ese estudio se señala que:

Los genes relacionados de diferentes organismos pueden ser “barajados” para producir enzimas “quiméricas”. Estos se pueden probar para determinar si han aumentado la productividad, en este caso la producción de bioetanol. Estos genes pueden volver a barajarse hasta que se optimice la actividad de las enzimas. Los genes barajados que expresan enzimas quiméricas son difíciles de rastrear hasta una secuencia de ADN originaria, ya que es un producto de las familias de genes utilizadas y del proceso de barajado¹⁵⁷.

La producción de precursores energéticos basados en el alcohol mediante la biología sintética también puede lograrse utilizando genes de organismos no modelo. Por ejemplo, un biocombustible de “próxima generación” es el isobutanol, que puede ser producido en una variedad de organismos¹⁵⁸. Aunque la vía del isobutanol se ha producido en organismos modelo como *E.coli* y *S. cerevisiae*, también se ha utilizado en organismos que normalmente no se consideran organismos modelo, como *Klebsiella oxytoca* y *Synecococcus elongatus*¹⁵⁹. Un estudio, financiado en parte por el Departamento de Energía y el Centro de Investigación de Bioenergía de los Grandes Lagos, describe métodos para maximizar la productividad de la vía del isobutanol con aplicabilidad a la producción industrial de biocombustibles¹⁶⁰. Este método incluye el uso de genes de *B. subtilis*, *E. coli* y *L. lactis*. También incluye el uso de

¹⁵⁴ Tae Seok Moon y otros, ‘Production of Glucaric Acid from a Synthetic Pathway in Recombinant Escherichia Coli’ (2009) 75 Applied and Environmental Microbiology 589.

¹⁵⁵ *Ibíd.*

¹⁵⁶ *Ibíd.* Los autores explicaron lo siguiente:

“El uso de... [Ino1] de *Saccharomyces cerevisiae* para producir altas concentraciones de mio-inositol a través de la fermentación de *E. coli* [había] sido previamente informado... MIOX es una proteína de origen principalmente eucariótico y los homólogos de los humanos, ratones, ratas y cerdos son los que mejor se han caracterizado. La versión de [MIOX] en ratones había demostrado tener las propiedades más favorables tras su expresión en *E. coli* y fue elegida para la investigación. Se compró una versión sintética del gen de DNA 2.0, con optimización de codones para *E. coli*... Recientemente clonamos y caracterizamos el gen que codifica la actividad UDH de *Pseudomonas syringae* pv. tomato DC3000. Se observó que el gen UDH se expresaba muy bien en *E. coli*, lo que resultaba en una alta actividad enzimática”. La caracterización original de las enzimas requirió el uso de material físico, pero después de la caracterización no se necesitó ningún material físico.

(Sin subrayado en el original.) Véase también la patente SU1753949A3, donde se describe un método de producción de ácido 2-ceto-d-glucárico y se utiliza el organismo no modelo *Pseudogluconobacter saccharoketogenes* para la producción del ácido d-glucárico.

¹⁵⁷ Houssen y otros (n 148) citando a Toby H Richardson y otros, "A Novel, High Performance Enzyme for Starch Liquefaction. Discovery and Optimization of a Low PH, Thermostable Alpha-Amylase" (2002) 277 The Journal of Biological Chemistry 26501.

¹⁵⁸ Ghosh IN, Martien J, Hebert AS, et al. OptSSeq explora los entornos de expresión y función de las enzimas para maximizar la tasa de producción de isobutanol. *Metab Eng.* 2019;52:324- 340. doi:10.1016/j.ymben.2018.12.008.

¹⁵⁹ *Ibíd.*

¹⁶⁰ *Ibíd.*

secuencias genéticas modificadas del sitio de unión de los ribosomas (RBS), fusionadas a los marcos abiertos de lectura (ORF) de cada gen de las especies bacterianas mencionadas.

Los fragmentos de RBS-ORF se utilizaron en una biblioteca de expresión que contiene 243 combinaciones únicas. El estudio también analizó las variantes de las enzimas de isobutanol mediante el uso de la mutagénesis por PCR para crear aproximadamente 10⁶ variantes de secuencias de codificación. De este modo, el estudio examinó muchas combinaciones de material genético para identificar las combinaciones que conducen a la máxima producción de isobutanol. Por consiguiente, este método de producción de biocombustibles, que puede tener una importancia comercial crítica en la industria energética, utiliza componentes genéticos de múltiples especies diferentes además de grandes cantidades de información genética sin necesidad de acceso físico a los recursos genéticos.

Búsquedas en BLAST

Otra forma relevante en la que puede utilizarse la DSI se refiere a las búsquedas de alineación de secuencias genéticas en bases de datos como GenBank, mediante herramientas como BLAST, que se describen en la sección 3.3.1. Se sabe que muchas especies comparten genes; además, en investigaciones recientes se ha demostrado que la transferencia horizontal de material genético es más común de lo que se pensaba

¹⁶¹¹⁶². Las búsquedas de alineación de BLAST pueden permitir a un usuario que ha identificado una secuencia de interés, tal vez de una especie sujeta a obligaciones sobre consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas (CFP/CMA), localizar secuencias de interés similares en especies diferentes a aquella donde se identificó originalmente la secuencia. Es posible que esas especies diferentes no estén cubiertas por los requisitos de CFP¹⁶³. Dadas las dificultades para rastrear el uso de la DSI, esas búsquedas de alineación pueden permitir a un investigador que así lo desee, declarar erróneamente el verdadero origen de la información utilizada en sus actividades de investigación y desarrollo¹⁶⁴.

En todos estos ejemplos se emplea DSI de múltiples y diversos organismos. Si se considera que está dentro del ámbito de aplicación, los usuarios pueden tener que negociar CMA con múltiples gobiernos, lo que genera incertidumbre, retrasos y gastos, ya que puede no ser posible valorar adecuadamente las contribuciones de los fragmentos de secuencias¹⁶⁵.

Como se ha señalado anteriormente, no hay acuerdo entre las Partes sobre si las colecciones *ex situ* examinadas en la sección 3.1, o la DSI examinada en esta sección, están dentro del ámbito del Protocolo o en qué medida. Por lo tanto, los ejemplos examinados podrían considerarse o no aplicables finalmente a cualquier solución en virtud del artículo 10.

¹⁶¹ *Ibíd.*

¹⁶² Véase, por ejemplo, Alastair Crisp y otros, "Expression of Multiple Horizontally Acquired Genes is a Hallmark of Both Vertebrate and Invertebrate Genomes" (2015) 16 *Genome Biology* 50.

¹⁶³ Margo A Bagley, "Towering Wave or Tempest in a Teapot? Synthetic Biology, Access and Benefit Sharing, and Economic Development" en Susy Frankel y Daniel Gervais (eds), *Intellectual Property and the Regulation of the Internet* (Victoria University Press 2017) 95.

¹⁶⁴ Véase más arriba fn 42, Suiza, Declaración de la fuente.

¹⁶⁵ Como se señaló en una presentación del sector privado, "si se incluyera la DSI en el ámbito del Protocolo, aumentaría significativamente la carga administrativa resultante de la negociación de una miríada de acuerdos de APB para secuencias cuyo aporte de valor es discutible". Grupo de tareas sobre acceso y participación en los beneficios de la ICC (n 149). Pero como otros comentaristas señalan, "los avances en la biología sintética podrían provocar que los gobiernos se muestren reacios a compartir [DSI] en bases de datos disponibles públicamente si esto significa que podrían perder los beneficios que de otra manera podrían obtenerse al aplicar sus leyes nacionales de APB". Michelle Rourke y otros, "Policy opportunities to enhance sharing for pandemic research", (2020) 368 *Science* 717. Este comentario se hizo en el contexto del intercambio de información de muestras de virus patógenos, pero también es aplicable a otros temas regulados por las leyes nacionales de APB.

4. CASOS ESPECÍFICOS DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS QUE SE PRODUCEN EN SITUACIONES TRANSFRONTERIZAS O PARA LOS QUE NO ES POSIBLE OTORGAR U OBTENER CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

Los patrones de colonización y migración a través de los siglos, junto con el desplazamiento de las fronteras políticas, han contribuido a situaciones en las que los PICL de diferentes países comparten conocimientos tradicionales sobre los mismos recursos genéticos¹⁶⁶. Una premisa fundamental del Protocolo de Nagoya es la necesidad de que se obtenga CFP y se negocien CMA con los titulares de los conocimientos tradicionales antes de utilizar los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y que los beneficios de su utilización se compartan con los PICL que poseen esos conocimientos. Sin embargo, este enfoque bilateral no siempre es posible cuando el conocimiento está en poder de PICL transfronterizos o cuando, por alguna otra razón, no es posible conceder u obtener el CFP.

4.1. Conocimientos tradicionales en poder de pueblos indígenas y comunidades locales a través de las fronteras nacionales

Existen al menos tres escenarios transfronterizos en que los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden estar en poder de PICL. Estos son, a saber, un solo grupo en múltiples países (cuyos límites pueden o no ser contiguos); más de un grupo en múltiples países (cuyos límites pueden o no ser contiguos); y una comunidad en un país sobre un recurso genético originario de otro país. Estos ejemplos no excluyen la posibilidad de resolución en virtud del artículo 11. Sin embargo, ilustran que, si bien un enfoque bilateral podría ser posible en algunas situaciones en que los conocimientos tradicionales están en poder de PICL cuyos miembros se extienden más allá de las fronteras nacionales, pueden surgir complicaciones, lo que hace funcionalmente imposible negociar CFP y CMA en otras situaciones.

Escenario 1: Conocimientos tradicionales en poder de un solo grupo en varios países

El pueblo indígena guna podría considerarse un ejemplo de este escenario. Si bien se encuentran tanto en Panamá como en Colombia, son un solo grupo y no reconocen las fronteras geopolíticas. Para los acuerdos de APB que involucran conocimientos tradicionales de los guna y recursos genéticos de Panamá, el gobierno panameño consulta a los representantes de los guna y, si se llega a un acuerdo, facilita la participación del grupo en los beneficios sin enfocarse en el hecho de que el grupo está físicamente ubicado dentro de dos países, y aparentemente el gobierno de Colombia adopta el mismo enfoque¹⁶⁷. Por lo tanto, este tipo de escenario podría abordarse en el marco del artículo 11 del Protocolo. Sin embargo, cabe señalar que Costa Rica identificó el caso del pueblo ngobe buglé, que vive tanto en Costa Rica como en Panamá, como uno que posiblemente se presta a un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios¹⁶⁸.

Escenario 2: Conocimientos tradicionales en poder de más de un grupo en varios países

Los casos del Escenario 2 pueden ser algunos de los más complejos de abordar en un contexto de APB bilateral. No sólo intervienen múltiples PICL con protocolos comunitarios distintos o inexistentes¹⁶⁹, sino que también intervienen múltiples países soberanos que tal vez no puedan identificar fácilmente quién

¹⁶⁶ Roger Chennells, "Traditional Knowledge and Benefit Sharing after the Nagoya Protocol: Three Cases from South Africa" (2013) 9 Law, Environment and Development Journal 169 (Señalando la "complejidad de los orígenes de las comunidades . . . [en] países donde las poblaciones han sido perturbadas por siglos de migración y colonización.")

¹⁶⁷ MB, Entrevista con Darío Luque y Jorge García (2020). En los comentarios de la revisión por pares, el gobierno de Colombia señaló que actúa de la misma manera que Panamá en estas cuestiones.

¹⁶⁸ Presentación, Costa Rica (2015). Sin embargo, los comentarios de Costa Rica en la revisión por pares sugieren una visión en evolución que incluye la posibilidad de resolución dependiendo del consentimiento del pueblo ngobe buglé.

¹⁶⁹ Véase Natural Justice and ABS Capacity Development Initiative, "Experiences and Lessons Learned from the Development and Implementation of Community Protocols and Procedures: Contribution to the First Assessment and Review of the Effectiveness of the Nagoya Protocol" (Natural Justice and ABS Capacity Development Initiative 2017) 20.

tiene derecho a los beneficios, o llegar a un acuerdo sobre cómo avanzar, lo que impide a los investigadores obtener los permisos necesarios o compartir equitativamente los beneficios.

Por ejemplo, la *Artemisia judaica*, también conocida como ajenjo de Judea, es un arbusto medicinal que se distribuye ampliamente en las zonas desérticas del norte de África y Arabia. Los usos tradicionales de la planta incluyen el tratamiento del cáncer, diabetes, infecciones por hongos, aterosclerosis y artritis, y se conoce su uso como medicina tradicional por una variedad de PICL en Libia¹⁷⁰, Jordania¹⁷¹ y Egipto¹⁷², entre otros. Se han presentado varias solicitudes de patentes con reivindicaciones relativas a la *A. judaica* que mencionan, directamente o citando otras referencias, los usos tradicionales de la planta. Entre ellas figura la Patente Europea Nro. EP2170360B1, titulada “Compuestos herbales para el tratamiento de la diabetes y/o las afecciones asociadas a ella”, que reivindica los compuestos que contienen *A. judaica* para el tratamiento de la diabetes.

Por diversas razones, es posible que las obligaciones de participación en los beneficios no se apliquen a los usos comerciales de la *A. judaica* para tratar las mismas enfermedades para las que se utilizaba tradicionalmente. Sin embargo, si hay situaciones en las que esto sucede, tal vez no sea posible identificar correctamente qué PICL, en qué países, tienen derecho a negociar CFP y CMA; además, la naturaleza transfronteriza del propio recurso genético es una complicación adicional.

Si se procurara lograr CFP y CMA en un caso del Escenario 2 antes de que se iniciara una investigación seria sobre un proyecto relativo a esos conocimientos tradicionales asociados, las demoras ocasionadas por la búsqueda del consentimiento de múltiples grupos en múltiples países con protocolos comunitarios diferentes (o inexistentes), y del acuerdo sobre CMA entre múltiples PICL (y, cuando se requiera por ley, la aprobación de los gobiernos de los países pertinentes), podrían detener el proyecto en sus inicios, independientemente de su potencial para salvar vidas¹⁷³. Otra posibilidad es que los usuarios opten por trabajar únicamente con los PICL de un país en posible detrimento de los PICL de los demás países¹⁷⁴.

Escenario 3: Una comunidad en un país posee conocimientos tradicionales asociados a un recurso genético originario de otro país

El caso del bígaro rosado es un ejemplo del Escenario 3¹⁷⁵. El bígaro rosado, o *Catharanthus roseus*, puede haberse originado en Madagascar, pero ahora es una “especie decididamente cosmopolita que se

¹⁷⁰ Patente de los Estados Unidos Nro. 6.350.478 (“La *Artemisia judaica* se utiliza en la medicina tradicional libia como infusión para el tratamiento de la ‘enfermedad de desgaste’, casi con certeza la diabetes mellitus”). Véase también Daniel F. Robinson, *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates* (Earthscan 2010) 60 (citando varias publicaciones que documentan los usos tradicionales de la planta).

¹⁷¹ M.S. Abu-Darwish, et al., Chemical composition and biological activities of *Artemisia judaica* essential oil from southern desert of Jordan, *J. Ethnopharmacology* 191 (2016) 161 (“*A. judaica* fue descrita por los herboristas jordanos como un agente tradicional para tratar la trombosis de las arterias coronarias y el infarto de miocardio. . . . se informa de que la *A. judaica* se ha utilizado en la medicina tradicional de los beduinos en el desierto de Arabia Saudita y el Sinaí”).

¹⁷² Yasser A. El-Amier, et al., “Potential of wild plant *Artemisia judaica* L. as sustainable source of antioxidant and antimicrobial compounds,” *J. Experimental Sci.* (2019), 10: 04-08.

¹⁷³ La interrupción de los proyectos debido a la imposibilidad de obtener CFP de forma oportuna no es solo una hipótesis. En una comunicación de un jardín botánico en 2017 se señalaba que, debido a ese problema, “las primeras solicitudes y proyectos de investigación básica tuvieron que cancelarse”. Véase “Comments on behalf of Botanical Gardens” (esp. IPEN – Red Internacional de Intercambio de Plantas) (2017).

¹⁷⁴ Este parece ser el caso del maíz olotón, que se fertiliza a sí mismo y es capaz de fijar su propio nitrógeno, cultivado por los agricultores indígenas de México y Guatemala durante miles de años. Los investigadores negociaron un acuerdo de participación en los beneficios con un grupo de PICL únicamente en una parte de México, que no es una parte contratante en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Véase Martha Pskowski, “Indigenous Maize: Who Owns the Rights to Mexico’s ‘Wonder’ Plant?” *Yale* 360 (2019), <https://e360.yale.edu/features/indigenous-maize-who-owns-the-rights-to-mexicos-wonder-plant>.

¹⁷⁵ Véase Graham Dutfield, “Traditional Knowledge, Intellectual Property and Pharmaceutical Innovation: What’s Left to Discuss?” en Matthew David y Debora Halbert (eds), *The SAGE Handbook of Intellectual Property* (SAGE 2014). (“Es posible que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que circulan de forma general ya no tengan orígenes trazables o que

cultiva actualmente en seis continentes y está plenamente integrada en las tradiciones medicinales populares de países tan distantes entre sí como Inglaterra, Pakistán, Vietnam y Dominica”¹⁷⁶. Los investigadores de Eli Lilly investigaron la planta por primera vez después de encontrar, en una búsqueda bibliográfica de plantas de Australasia con patrones de uso autóctonos creíbles, informes de su uso tradicional en Filipinas como sustituto de la insulina¹⁷⁷. Las primeras muestras recogidas por Lilly procedían de la India y, en última instancia, condujeron al desarrollo del exitoso fármaco contra el cáncer Vincristina. Por otra parte, un médico envió muestras de sus hojas desde Jamaica, donde se utilizaba localmente para tratar la diabetes, al Canadá, donde los investigadores identificaron y patentaron la Vinblastina, un medicamento diferente contra el cáncer¹⁷⁸.

Ninguno de los dos medicamentos contra el cáncer se basaba directamente en los conocimientos tradicionales asociados (el tratamiento de la diabetes, no del cáncer, era el uso tradicional de la planta). No obstante, sin la información sobre los conocimientos tradicionales de Filipinas y los conocimientos tradicionales conexos de Jamaica, respectivamente, al parecer ninguno de los dos grupos de investigadores se habría visto motivado a investigar la planta para sus posibles usos médicos. Este ejemplo muestra un tipo de escenario en el que un país proveedor (la India) es diferente al país de los PICL que aportaron los conocimientos tradicionales (Filipinas), y no está claro que los PICL específicos puedan identificarse a partir de la fuente bibliográfica.

4.2. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos disponibles públicamente

La cuestión de si los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos disponibles públicamente están dentro del ámbito de aplicación del Protocolo y sujetos a la participación en los beneficios continúa sin resolverse. No obstante, en la medida en que se consideren dentro del ámbito del Protocolo, las negociaciones de CFP no tendrían lugar dado que ya se permite el acceso sin restricciones.

De todos modos, cabe señalar que el hecho de que la información esté disponible públicamente no significa que sea de dominio público y, por lo tanto, que no sea propiedad de nadie. La frase “dominio público” es una construcción nacional y se entiende ampliamente en el contexto de la propiedad intelectual en el sentido de que alguna materia ya no está (o nunca estuvo) protegida por derechos exclusivos en virtud de un régimen particular, como una patente, un derecho de autor o un sistema de protección *sui generis*, en un territorio determinado¹⁷⁹. Si bien nadie es propietario del dominio público,

tengan orígenes conocidos que pueden remontarse mucho tiempo atrás, posiblemente siglos. Las fuentes de los recursos genéticos y los conocimientos pueden ser completamente diferentes. Un claro ejemplo es el bigaro rosado. . .”)

¹⁷⁶ Michael F. Brown, *Who Owns Native Culture?* (Harvard Univ. Press 2003) 136. Véase también "Arizona State University Vascular Plant Herbarium Catalog No ASU0104660" (n 38).

¹⁷⁷ *Ibíd.* Véase también Sarah Laird, "Natural Products and the Commercialization of Traditional Knowledge", en Tom Greaves (ed.) *Intellectual Property Rights for Indigenous Peoples: A Sourcebook* (SfAA 1999) 151.

¹⁷⁸ Véase *Vincalcoloblastine*, Patente de los Estados Unidos Nro. US3097137A. Graham Dutfield informa que la patente fue posteriormente licenciada para explotación comercial lucrativa a Eli Lilly, véase Dutfield (n 173).

¹⁷⁹ Véase Ruth L. Okediji, "Negotiating the Public Domain in an International Framework for Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions" en Daniel Robinson y otros (eds), *Protecting Traditional Knowledge: The WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore* (Routledge 2017) 145. Como explica el Profesor Okediji:

No existe un único “dominio público”. Más bien, cada forma de propiedad intelectual produce un dominio público constituido de manera diferente. En la legislación de derechos de autor, por ejemplo, el dominio público incluye la materia que no puede ser protegida por los derechos de autor. . . y obras cuyos derechos de autor han caducado. Además, los derechos de autor caducan en momentos diferentes en diferentes países. . . El dominio público en el derecho de patentes comprende igualmente la materia que no puede ser objeto de protección, las patentes caducadas, las patentes invalidadas y las patentes caducadas prematuramente por las que no se han pagado las tasas de mantenimiento. Y, una vez más, las patentes tienen plazos de protección diferentes en los distintos países, ya que algunas permiten prórrogas y ajustes de plazos, mientras que otras no. En el derecho de marcas, el dominio público consiste principalmente en la materia que ha perdido su función de identificación de la fuente.

Véase también el documento de la OMPI, “Nota sobre los significados de la expresión ‘dominio público’ en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore”, WIPO/GTRK/IC/17/INF/8 (24 de noviembre de 2010) (“En lo que al Derecho de la propiedad intelectual (P.I.) se refiere, por lo general se entiende por ‘dominio público’, todo bien inmaterial que no es objeto de

sea cual fuere su definición, se entiende que una gran cantidad de información de dominio público sigue estando sujeta a derechos exclusivos, como la información divulgada en un documento de patente expedida y aún vigente en un territorio determinado.

Numerosos países de África, América, Asia y el Pacífico cuentan con sistemas de protección de los conocimientos tradicionales. En esos países, el hecho de que los conocimientos estén disponibles públicamente no significa necesariamente que no puedan aplicarse las obligaciones de participación en los beneficios. La legislación nacional es clave: un usuario de conocimientos tradicionales asociados de un país sin legislación que proteja esos conocimientos puede no estar sujeto a las obligaciones legales de CFP/CMA. Sin embargo, los usuarios de conocimientos tradicionales asociados de los países que cuentan con esa legislación, y que residen en ese país o en otro país que es Parte en el Protocolo, podrían tener obligaciones en materia de CFP/CMA¹⁸⁰.

Las negociaciones de participación en los beneficios con respecto a conocimientos tradicionales disponibles públicamente tal vez no sean posibles porque, entre otras cosas, los titulares originales pueden no ser identificables o pueden estar extintos¹⁸¹, esos conocimientos tradicionales pueden atribuirse a un país¹⁸² pero no a un pueblo o grupo determinado, o los conocimientos pueden haberse publicado originalmente y estar disponibles desde antes de la entrada en vigor del CDB o el Protocolo. Señalamos esto porque el artículo 8 j) del CDB y los artículos 5.5 y 7 del Protocolo de Nagoya se refieren solamente a los conocimientos de los PICL, y los conocimientos tradicionales atribuibles a países o grupos extintos no parecerían entrar en el ámbito de ninguno de los tratados. En este contexto, no existe acuerdo entre las Partes sobre si deberían existir obligaciones relativas a la participación en los beneficios en alguna de estas circunstancias.

Compendios de plantas

Existen numerosas publicaciones y revistas que catalogan el uso de plantas en diversas regiones del mundo. Uno de los muchos ejemplos que detallan los usos de las plantas africanas es un compendio de plantas medicinales africanas publicado por la Unión Africana titulado *African Pharmacopoeia* (Farmacopea Africana). Desarrollada en respuesta al “aumento mundial del uso de las medicinas tradicionales” y al lucrativo mercado de esos productos, la Farmacopea proporciona “información científicamente organizada sobre plantas medicinales útiles que han resultado eficaces en la gestión de ciertas enfermedades” en el continente africano. De este modo, cataloga más de 160 especies de plantas diferentes que son nativas de múltiples países y que pueden ser conocidas con diferentes nombres en distintos países¹⁸³. Este recurso recopila una gran cantidad de información valiosa sobre una diversidad de plantas medicinales y sus usos tradicionales sin identificar necesariamente los PICL de donde proviene la información sobre sus usos¹⁸⁴.

Otro ejemplo es *Native American Ethnobotany* (Etnobotánica de los nativos americanos) de Dan Moerman, que describe las plantas y los conocimientos tradicionales asociados por planta, uso y tribu. Se describe como:

derechos exclusivos de P.I. y que, por consiguiente, puede ser libremente utilizado o explotado por cualquiera. . . . Sin embargo, el dominio público es un concepto relativo, flexible y que comporta muchas facetas, por lo que no se presta a un único significado jurídico”.)

¹⁸⁰ El artículo 16 3) del Protocolo de Nagoya establece que las Partes “en la medida posible y según proceda, cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios...”

¹⁸¹ Por ejemplo, el grupo puede haber fallecido. Véase Harmeet Shah Singh, “Ancient Tribe Becomes Extinct as Last Member Dies” (CNN.com, 5 February 2010) <<https://edition.cnn.com/2010/WORLD/asiapcf/02/05/india.extinct.tribe/index.html>> consultado el 28 de febrero de 2020.

¹⁸² Como la medicina tradicional china. Véase en general, Xijun Wang, ed., *Serum Pharmacology of Traditional Chinese Medicine: Technologies, Strategies and Applications* (Academic Press 2017).

¹⁸³ African Union Scientific Technical Research Commission (n 39) 27.

¹⁸⁴ African Union Scientific Technical Research Commission (n 39).

“Una extraordinaria recopilación de las plantas utilizadas por los pueblos nativos de América del Norte como medicinas, alimentos, fibras, tintes, y un sinnúmero de otros usos. El antropólogo Daniel E. Moerman se ha dedicado durante 25 años a reunir los conocimientos etnobotánicos acumulados sobre más de 4.000 plantas. Aquí están documentados más de 44.000 usos de estas plantas por varias tribus. Sin dudas, este es el estudio etnobotánico más exhaustivo que se haya realizado, preservando un enorme caudal de información para el futuro”¹⁸⁵.

Debido a que los pueblos indígenas se encuentran en todo el Canadá, los Estados Unidos y México¹⁸⁶, una mezcla de Partes y Estados que no son Partes en el CDB y el Protocolo de Nagoya, no se requeriría CFP/CMA en todos los casos de uso de conocimientos tradicionales asociados que se registran en este libro. No obstante, este compendio es un ejemplo del tipo de publicación que facilita la bioprospección basada en la literatura sin necesidad de solicitar CFP a los PICL pertinentes cuando así lo exige la legislación nacional¹⁸⁷.

Bígaro rosado

El caso del bígaro rosado que figura en la sección 4.1 anterior es otro ejemplo de la utilización comercial de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos disponibles públicamente. En este caso, se desarrollaron dos medicamentos contra el cáncer basándose en las pistas iniciales de los conocimientos tradicionales sobre la planta, en un caso de Filipinas (Vincristina) y el otro de Jamaica (Vinblastina)¹⁸⁸. Ambos ejemplos de conocimientos tradicionales se referían a la diabetes, pero mientras en el caso de Filipinas los conocimientos estaban disponibles públicamente, en el de Jamaica no era así¹⁸⁹.

4.3. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*

Muchas muestras de material genético recogidas por etnobotánicos y depositadas en jardines botánicos, herbarios y otros repositorios se obtuvieron con la asistencia y bajo la dirección de los PICL que utilizaban el material con fines medicinales y de otro tipo. Como consecuencia de ello, los usos tradicionales de las plantas y otros materiales se incluyen a veces en la información de identificación de la muestra, en particular en los depósitos de herbarios. Sin embargo, aunque la información del país proveedor suele estar presente, la información de identificación de los PICL de los que se derivó la información sobre el uso de los recursos genéticos puede no incluirse¹⁹⁰. En algunos casos, esto se debe a que muchas personas diferentes tanto dentro como fuera de una comunidad han proporcionado datos sobre el uso medicinal, o porque la información sobre el uso se tomó de una fuente secundaria, como una farmacopea u otro trabajo existente que no enumera los proveedores originales de los conocimientos tradicionales asociados¹⁹¹.

¹⁸⁵ Daniel E. Moerman, *Native American Ethnobotany* (Timber Press 1998). Descripción de Amazon.com <<https://www.amazon.com/Native-American-Ethnobotany-Daniel-Moerman/dp/0881924539>> consultada el 28 de febrero de 2020.

¹⁸⁶ Véase por ejemplo, Christina Leza, *For Native Americans, US-Mexico border is an 'imaginary line'* (*The Conversation*, 19 March 2019) <<https://theconversation.com/for-native-americans-us-mexico-border-is-an-imaginary-line-111043>> consultado el 23 de mayo de 2020, observando que “Hoy en día, decenas de miles de personas pertenecientes a tribus nativas de los Estados Unidos viven en los estados mexicanos de Baja California, Sonora, Coahuila y Chihuahua, . . . Muchos nativos americanos . . . llaman a la frontera entre los Estados Unidos y México “la línea imaginaria”, es decir, un límite invisible creado por las potencias coloniales que reclaman territorios indígenas soberanos como propios. . . . En forma oficial, diversas leyes federales y tratados confirman los derechos de las tribus reconocidas a nivel federal a cruzar entre los Estados Unidos, México y el Canadá”.

¹⁸⁷ FPW, Entrevista con un experto en etnobotánica (2020).

¹⁸⁸ Dutfield (n 34) 262–63.

¹⁸⁹ *Ibíd.*

¹⁹⁰ Observamos que esa información a menudo se incluye como notas en las fichas de herbarios. En el caso de nuevas adquisiciones, es posible solicitar CFP a los PICL, lo que generalmente se considera una buena práctica (véase el Código de Conducta del CETAF, página 6, nota 10 y anexo 2, sección 1).

¹⁹¹ MB, Entrevista con un experto en etnobotánica (2020).

Una vez más, las Partes no están de acuerdo en que las obligaciones de CFP/CMA se apliquen a los diversos casos descritos en esta sección. Además, la información de identificación sobre los PICL de los que se derivó el conocimiento tradicional podría no estar disponible, lo que hace imposible la negociación de CFP/CMA en algunos casos.

5. CONCLUSIONES

En el presente estudio se identifican diversas categorías de casos que, dependiendo de las decisiones de las Partes, podrían entrar en el ámbito de aplicación del artículo 10. Se trata de casos específicos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados que se producen en situaciones transfronterizas, destacando ejemplos de ecosistemas y hábitats compartidos, especies migratorias y zonas fuera de la jurisdicción nacional. Se han identificado varios tipos de situaciones de recursos genéticos transfronterizos que conllevan desafíos para un enfoque bilateral de la participación en los beneficios, si bien los autores observan que no hay acuerdo en que cada una de esas situaciones implique una obligación de participación en los beneficios. Por consiguiente, algunos de estos tipos de casos transfronterizos podrían abordarse en el contexto del artículo 10 y otros en el marco del artículo 11, mientras que ciertos casos podrían quedar completamente excluidos de su consideración en el contexto del Protocolo.

Otras categorías de casos son los recursos genéticos para los que no es posible otorgar u obtener CFP, incluidos los recursos genéticos de origen no identificable en colecciones *ex situ*, la utilización de muestras de grandes cantidades de organismos geográficamente diversos, los casos de DSI en los que no se necesita acceso físico para utilizar la información genética y la utilización de componentes genéticos que se encuentran en múltiples organismos. No hay acuerdo entre las Partes sobre si las colecciones *ex situ* o la DSI están dentro del ámbito del Protocolo, o en qué medida. En varios de los ejemplos presentados, se utiliza DSI de múltiples organismos diversos, y si se considera que entra en el ámbito de aplicación, algunos usuarios deberían negociar CMA con distintos gobiernos y muchos usuarios no serán identificables o rastreables individualmente.

Por último, en el estudio se identifican casos específicos de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en poder de pueblos indígenas y comunidades locales (PICL) distribuidos a través de las fronteras nacionales, y de conocimientos tradicionales asociados para los que no es posible otorgar u obtener CFP, incluidos los conocimientos tradicionales asociados disponibles públicamente y los conocimientos tradicionales asociados de origen no identificable en colecciones *ex situ*.

Sobre la base de la investigación realizada, el presente estudio llega a la conclusión de que podría haber casos específicos que entran en el ámbito de aplicación del artículo 10. Las Partes en el Protocolo de Nagoya habrán de determinar si alguno de esos casos establece la necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y cuáles serían las modalidades de ese mecanismo si se constatará esa necesidad.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a Eric Boyer y Candace Walther por su excelente asistencia en la investigación, y al personal de la Secretaría del CDB (Worku Yifru, Beatriz Gomez, Austein McLoughlin y Rodrigo Sara) por su valiosa participación en todo el proceso de estudio.

ANEXO A: LISTA DE ENTREVISTADOS

	Tipo de entrevistado	Región de las Naciones Unidas	Forma de comunicación	Fecha
1	Sector académico, Experto en conocimientos tradicionales	Grupo de Europa Occidental y otros (WEOG)	Videoconferencia	19.01.2020
2	Sector académico, Etnobotánico	WEOG	Entrevista en persona	14.01.2020
3	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de América Latina y el Caribe (GRULAC)	Entrevista en persona	10.01.2020
4	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	GRULAC	Entrevista en persona	10.01.2020
5	Industria, Investigador de biología sintética	WEOG	Telefónica	06.01.2020
6	Industria, Asesor jurídico en materia de propiedad intelectual	WEOG	Telefónica	06.01.2020
7	Sector académico, Etnobotánico	WEOG	Videoconferencia	16.01.2020
8	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	WEOG	Entrevista en persona	25.02.2020
9	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	WEOG	Entrevista en persona	25.02.2020
10	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	WEOG	Entrevista en persona	24.02.2020
11	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	WEOG	Entrevista en persona	25.02.2020
12	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	WEOG	Correspondencia	27.02.2020
13	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	25.02.2020
14	Sector académico, Biólogo	GRULAC	Entrevista en persona	24.02.2020
15	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de África	Entrevista en persona	24.02.2020
16	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	25.02.2020
17	Organización intergubernamental (OIG) regional	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	25.02.2020
18	PICL	Grupo de África	Entrevista en persona	26.02.2020
19	PICL	WEOG	Entrevista en persona	22.02.2020
20	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de África	Entrevista en persona y cuestionario	22.02.2020
21	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de África	Entrevista en persona	22.02.2020
22	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de África	Entrevista en persona	26.02.2020
23	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	24.02.2020
24	Gobierno	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	24.02.2020
25	Sector académico	GRULAC	Entrevista en persona	24.02.2020
26	Gobierno, Parte en el Protocolo de	Grupo de Europa	Entrevista en persona	25.02.2020

	Nagoya	Oriental		
27	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	GRULAC	Entrevista en persona	25.02.2020
28	OIG regional	Grupo de África	Entrevista en persona	25.02.2020
29	PICL	Grupo de Asia y el Pacífico	Entrevista en persona	25.02.2020
30	OIG regional	Grupo de África	Entrevista en persona	22.02.2020
31	Gobierno, Parte en el Protocolo de Nagoya	Grupo de África	Correspondencia	09.03.2020
32	OIG regional	Grupo de Asia y el Pacífico	Correspondencia	30.03.2020
33	Sector académico, Investigador de biología sintética	WEOG	Telefónica	05.03.2020