



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CDB/WG-ABS/4/2
16 de noviembre de 2005

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

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

Cuarta reunión

Granada, España, 30 de enero – 3 de febrero de 2006

Tema 6 del programa provisional*

RÉGIMEN INTERNACIONAL SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

*Texto refundido de los comentarios y propuestas contenidas en las presentaciones de las Partes,
Gobiernos y organizaciones, relacionadas con el régimen internacional*

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En su tercera reunión, el Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios, en el párrafo 3 de su recomendación 3/1, invitó a las Partes, Gobiernos, comunidades indígenas y locales, organizaciones internacionales e interesados directos pertinentes a presentar al Secretario Ejecutivo por escrito comentarios y propuestas sobre las cuestiones del anexo I para la recomendación lo antes posible, en cualquier caso y, a más tardar, tres meses antes de la cuarta reunión del Grupo de Trabajo.

2. En el párrafo 4 de la misma recomendación, el Grupo de Trabajo solicitó al Secretario Ejecutivo preparar una recopilación y un texto refundido de los comentarios y las propuestas presentadas por las Partes, Gobiernos, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales y todos los interesados directos para consideración en la cuarta reunión del Grupo de Trabajo sobre acceso y participación en los beneficios y el Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8 j), de conformidad con las decisiones VII/16 y VII/19 D.

3. A través de la notificación 2005-044 con fecha 14 de abril de 2005, el Secretario Ejecutivo invitó a las Partes, Gobiernos, comunidades indígenas y locales, organizaciones internacionales y todos los interesados directos pertinentes a presentar comentarios y propuestas sobre las cuestiones del anexo I de la recomendación. Se recibieron propuestas de las siguientes Partes y otros Gobiernos: Canadá, Comunidad Europea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Etiopía, India, Japón, México, Noruega y República Checa. Las siguientes organizaciones internacionales e interesados directos también presentaron comentarios y propuestas: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV); el Centro Australiano de Estudios sobre la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC); La Federación

* UNEP/CDB/WG-ABS/4/1.

Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica (IFOAM), Bonn, La Fundación de Investigación para la Ciencia, Tecnología y Ecología, Nueva Delhi, y Verdes/Alianza Libre Europea en el Parlamento Europeo, Bruselas (presentación conjunta); y la Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América. Una recopilación del texto completo de estas presentaciones está disponible en un documento informativo (UNEP/CDB/WG-ABS/4/INF/3).

4. El Secretario Ejecutivo ha preparado el presente texto refundido de comentarios y propuestas para ayudar a las Partes en su examen adicional de las cuestiones que figuran en el anexo I de la recomendación 3/1 de la tercera reunión del Grupo de Trabajo sobre acceso y participación en los beneficios. La Sección II del documento contiene comentarios generales de las Partes, Gobiernos, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales y todos los interesados directos pertinentes sobre el régimen internacional y las cuestiones del anexo I. La Sección III contiene comentarios más específicos y propuestas relacionados con cada cuestión del anexo I de la recomendación 3/1 bajo varios subtítulos de ese anexo. Por último, el anexo al presente documento contiene un anexo I a la recomendación 3/1 revisado incluyendo propuestas adicionales presentadas por las Partes, Gobiernos y organizaciones.

II. COMENTARIOS GENERALES

Comunidad Europea

La Unión Europea acoge el progreso alcanzado en la tercera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios. La Unión Europea se preocupa, sin embargo, por el número de opciones y elementos adicionales que se hay agregado a la larga lista existente de potenciales opciones y elementos del régimen internacional. Nos parece que los debates adicionales deberían concentrarse en esos aspectos que – siguiendo un análisis de las lagunas en los instrumentos jurídicos y otros instrumentos existentes a escala nacional, regional e internacional – son fundamentales para lograr un régimen internacional viable, transparente, y eficaz que promueva y salvaguarde el fácil acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. En este contexto, la Unión Europea desea anotar que apoya las siguientes opciones y elementos señalados en el anexo A:

En cuanto al anexo I, No. 2 sobre el ámbito, la Unión Europea apoya la opción 6, por ser la más cercana a la decisión VII/19, como se copia arriba en cursiva antes de las nuevas opciones.

Con respecto al anexo I, No. 3 sobre los potenciales objetivos, la Unión Europea apoya la opción 5.

En cuanto el anexo I, No. 4 sobre los elementos a ser considerados para su inclusión en el régimen internacional, la Unión Europea señala que esta Sección sigue la misma estructura de la matriz que figura en el anexo B. Las opiniones completas de la Unión Europea sobre estos elementos se incluyen en la información proporcionada en la matriz.

Con respecto al anexo I, No. 5 sobre los potenciales elementos y opciones identificadas, la Unión Europea no apoya la adición de opciones y elementos adicionales identificados en la tercera reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, ya que el mandato dado por COP-7 es suficientemente completo.

La Unión Europea cree que el énfasis principal debería hacerse ahora sobre el análisis de lagunas.

Japón

Si los países proveedores son demasiado estrictos en la regulación del acceso a los recursos genéticos, esto llevará a que las compañías usuarias estén reacias al acceso de tales recursos. Esto significaría que no se generarían beneficios comerciales. Habría pocos beneficios para compartir con los

países proveedores. Este sería un resultado lamentable para los usuarios, proveedores y todos los interesados directos.

Facilitar el acceso a los recursos genéticos establecerá una situación de ganancia recíproca para proveedores y usuarios por el uso de estos recursos.

México

La utilización de recursos genéticos, se refiere al empleo directo de material genético o indirecto a través de la información derivada o de materiales expresados por el material genético original con fines comerciales. Esto quiere decir también que la colecta de material para otros fines cae fuera del ámbito del Régimen internacional. Si existiera un cambio de intención de uso sobre materiales colectados originalmente con propósitos científicos, a un uso con propósitos comerciales, esta modificación también será sujeta al régimen.

Noruega

En general, Noruega es de la opinión que la lista de opciones y elementos debería reducirse. Las negociaciones de un régimen internacional deberían concentrarse en cuestiones para tratarse a nivel internacional.

Noruega cree que la mayoría de las opciones están ya incluidas en la Sección 4 del anexo I. Con respecto a los elementos adicionales, Noruega está de acuerdo con que el enfoque primordial deberían ser los elementos señalados en la opción 1 bajo la Sección 5 A.

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

El Convenio de la UPOV no es un instrumento relacionado con el acceso y participación en los beneficios. Sin embargo, como se explica más en detalle en los comentarios del anexo A (anexo I de este documento), hay ciertas medidas bajo consideración en el régimen internacional, en particular con respecto a la divulgación del origen en relación con las aplicaciones para los derechos de propiedad intelectual, que podrían ser contrarios al Convenio de la UPOV. Por lo tanto, de la misma manera como el CDB desear asegurar que “los derechos de propiedad intelectual no debiliten el régimen internacional”, nosotros solicitaríamos que según la consideración realizada ninguna medida adelantada en el régimen internacional debilite la protección de variedad vegetal de acuerdo con el Convenio de la UPOV. Por su parte la UPOV apoya la opinión que el CDB y los instrumentos internacionales pertinentes que traten los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el Convenio de la UPOV, se apoyen mutuamente.

La UPOV considera que la cría de plantas es un aspecto fundamental del uso sostenible y desarrollo de los recursos genéticos. Ésta opina que el acceso a los recursos genéticos es un requisito clave para el progreso sostenible y sustancial en la cría de plantas. El concepto de “exención del criador” en el Convenio de la UPOV, se creó para el propósito de cría de otras variedades que no están sujetas a ninguna restricción, refleja la opinión de la UPOV que la comunidad mundial de criadores necesita el acceso a todas las formas de material de cría para mantener el mejor progreso en la cría de plantas y, por lo tanto, maximizar el uso de recursos genéticos para el beneficio de la sociedad. Además, el Convenio de la UPOV tiene inherentes principios de participación en los beneficios en la forma de exención del criador y otras excepciones al derecho del criador y la UPOV se interesa por muchas otras medidas para la participación en los beneficios las cuales podrían introducir barreras innecesarias al progreso en la cría y el uso de recursos genéticos. La UPOV pide al Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios que reconozca estos principios y, por lo tanto, el Convenio de la UPOV.

El Centro Australiano de Estudios sobre la Cooperación Económica Asia-Pacífico APEC

Se opone totalmente a un régimen internacional legalmente obligatorio para regular el acceso y la participación en los beneficios de los recursos genéticos.

Este régimen constituye una reglamentación onerosa que probablemente parará la bioprospección totalmente. Este impedirá la inversión general en biotecnología en los países que adopten tal sistema.

Utilizar un instrumento internacional legalmente obligatorio para establecer las condiciones de acceso a los recursos genéticos y estipular cómo se logrará la participación equitativa de recursos transferirá la responsabilidad al respecto de los gobiernos nacionales a una secretaría internacional. Esto reducirá la capacidad de los Gobiernos para desarrollar enfoques que mejor les convengan a las diferentes características de sus diversidades biológicas.

Si un régimen legalmente obligatorio incluyera derechos para establecer un sistema internacional de certificación regulada de la legalidad de materiales de recursos genéticos, éste crearía una poderosa falta de incentivos a las compañías para explorar recursos genéticos que se presentan en la naturaleza.

Propuestas que incluyan en tal régimen un derecho para los Gobiernos para tener una opinión sobre cómo cualquier producto, incluso patentado, el cual fue desarrollado a partir de un recurso genético deba ser utilizado, debilitarán la legislación de propiedad intelectual y debilitarán el uso de los derechos de propiedad para administrar el acceso a los recursos genéticos.

Cualquier parte de tal régimen negará en sí misma la oportunidad para obtener inversión en el desarrollo de industrias de biotecnología. Esto negará en sí misma la oportunidad para obtener regalías que puedan utilizarse para más la gestión efectiva de la diversidad biológica de la nación.

**Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica (IFOAM), Bonn,
Fundación de Investigación para la Ciencia, Tecnología y Ecología, Nueva Delhi, y
Verdes/Alianza Libre Europea en el Parlamento Europeo, Bruselas**

Sobre la cuestión de si el régimen internacional debiera ser legalmente obligatorio, nosotros pensamos que, en principio, esto debe ser—aunque, en la práctica, eso depende del carácter del instrumento como se acordó finalmente. Estamos convencidos que no hubiéramos obtenido nunca la justicia que buscamos si el Convenio de Patente Europea no hubiera sido legalmente obligatorio. Los titulares de patentes en nuestro caso lucharon para mantener su control sobre el producto Neem que estos habían reclamado, y es difícil imaginar que hubiéramos salido victoriosos en un sistema que no fuera legalmente obligatorio. Sería idealista esperar que esos que quieren lograr lo máximo económicamente de las patentes de biopiratería renuncien a estas en consideración a un código voluntario de conducta. El régimen internacional tendrá que tener herramientas para lograr alguna significación entre los sistemas existentes los cuales SON legalmente obligatorios.

Un magnífico ejemplo de esto son las “Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización”. Esta serie de directrices no legalmente obligatorias fue adoptada por la Comisión Europea con mucha fanfarria, y aún esto no tiene manera de prevenir la misma UE y algunos de sus miembros Estados individuales de negociar bilateralmente libres acuerdos comerciales que impongan hasta más difíciles requisitos para patentes sobre los asociados de países pobres que los ADPIC (que, en su presente forma, va contra el enfoque del Grupo de Trabajo).

Sobre el asunto del ámbito: nosotros pedimos enérgicamente al Grupo de Trabajo mantener las formulaciones lo más amplias posibles de los recursos objetivo. Aunque comprendemos que el término “recursos genéticos” se utiliza por razones históricas, nos gustaría no obstante aprovechar esta oportunidad para proponer el término más amplio de recursos biológicos para sustituir éste. “Recursos biológicos” incluiría recursos genéticos, por cuanto “recursos genéticos” es un término más restrictivo. Por ejemplo, sería más preciso describir el tema de una patente que cuestionamos como habiendo sido

derivada de un “recurso biológico”, ya que los aspectos genéticos (ADN, reproductivo) del material no fueron pertinentes a la innovación reclamada.

Además, el término “recursos genéticos” indicaría que el ámbito fundamentalmente intenta cubrir “invenciones” basadas en modificación genética, manipulación, e ingeniería del material genético. Nosotros no deseamos para el régimen internacional sobre ABS convertirse en el nuevo cubrimiento para patentes sobre la vida, a lo que nos oponemos.

Los términos “derivados y productos”, como están en la Opción 3, deben conservarse.

La utilización del término “protección”, en relación con “conocimiento tradicional, innovaciones, y prácticas relacionadas con los recursos genéticos” – el cual ha recogido amplio acuerdo, aparece en todas las seis opciones como apartado c) – sin embargo, nosotros lo cuestionamos. Pensamos que podría llevar a confusión, en cuanto el mismo término se usa en relación con los derechos de propiedad intelectual. Un término diferente como salvaguardia o conservación puede ser útil a fin de distinguir los instrumentos jurídicos desarrollados específicamente por la propiedad tradicional. Sin embargo, como una innovación de la comunidad se puede considerar ser una forma de propiedad intelectual colectiva, puede ser que el instrumento de patente pueda ser satisfactoriamente adaptada a cubrir ésta. En este caso, la palabra “protección” sería adecuada.

Con respecto a los potenciales objetivos del régimen: no estamos de acuerdo con que el principal objetivo de este instrumento sea crear las condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales (aunque entendemos las razones históricas para incluir el punto). En nuestra opinión, tal acceso facilitado puede surgir naturalmente como un resultado del correcto funcionamiento del régimen, y mientras que la confianza de las comunidades fuente sea restablecida; esto no puede ser su razón de ser. El objetivo del régimen internacional debe permanecer claramente centrado en la prevención del robo de diversidad biológica y conocimientos tradicionales. Nosotros propondríamos por lo tanto la formulación “regular el acceso a recursos” más que “facilitar”.

En cualquier caso, no estamos de acuerdo con un objetivo de asegurar el acceso a los recursos genéticos en una manera no discriminatoria; por el contrario, los conflictos respecto al acceso deberían resolverse sobre la base de un principio de discriminación positiva que reconozca una prioridad en la utilización y explotación de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales para ser acordados por las partes de los países de origen.

Bajo medidas para la aplicación del régimen internacional, debería haber análisis de un mecanismo para suspender el efecto de patentes basadas en los conocimientos tradicionales o recursos biológicos las cuales estén cuestionadas de acuerdo a las disposiciones del régimen, durante el tiempo necesario para resolver el asunto.

Bajo 4 elementos: asegurar la participación en los beneficios, anotamos que asignarle un valor monetario a la diversidad biológica y a los conocimientos tradicionales es problemático, y estamos de acuerdo con la formulación para proporcionar opciones para formas no monetarias de remuneración, las cuales pueden ser más adecuadas o preferidas por las comunidades concernientes en algunos casos.

III. COMENTARIOS ESPECÍFICOS Y PROPUESTAS DE LAS PARTES, GOBIERNOS Y ORGANIZACIONES SOBRE LAS CUESTIONES DEL ANEXO I

A. Naturaleza

Canadá

Canadá es de la opinión que la afirmación actual sobre “naturaleza” es adecuada para este momento, dadas las etapas iniciales sobre ABS:

El régimen internacional podría componerse de uno o más instrumentos en una serie de principios, normas, reglas y procedimientos de toma de decisiones, legalmente obligatorios o no obligatorios.

Como el ABSWG está actualmente en el medio del análisis de la laguna, es prematuro concluir en este momento si se exige o no cualquier nuevo instrumento. Es por lo tanto prematuro de la misma manera hacer comentarios sobre la forma y condición jurídica de cualquier nuevo instrumento.

Costa Rica

El régimen internacional debe ser jurídicamente vinculante.

México

En el momento, nosotros tenemos un marco general dado por el CDB que es legalmente obligatorio, el cual no necesita modificarse. Lo que necesita negociarse bajo el marco del régimen internacional son las medidas necesarias que permitirán aplicar las disposiciones existentes en el Convenio en una manera efectiva y eficaz.

Para lograr esto, se necesitarán varios instrumentos:

a) Un grupo de medidas legalmente obligatorias, negociadas bajo el CDB, cuyos elementos se elaborarán más adelante;

b) Una serie de medidas tomadas en otros foros internacionales a fin de permitir y/o hacer obligatorias las medidas nacionales necesarias para la sana operación del régimen.

Para cumplir con las obligaciones generadas por estos instrumentos, los países necesitarán, a su turno, hacer los cambios necesarios dentro de sus sistemas de reglamentación y marcos.

Mientras sea claro que el instrumento propuesto en el párrafo 2 a) deba ser legalmente obligatorio, se considera que se necesita un análisis ulterior para decidir sobre el formato jurídico más adecuado (esto es, Protocolo, Convenio Anexo, etc.). El caso de aplicación, así como la capacidad de hacer respetar el cumplimiento deberían ser algunos de los criterios que se deben usar para decidir sobre el formato específico para el instrumento legalmente obligatorio. Este instrumento representa el componente fundamental del régimen internacional para negociarse bajo el CDB.

Con respecto a los instrumentos tratados en el párrafo 2 b), éstos tienen que ver con áreas que estén interrelacionadas y que necesiten un cierto grado de modificación. Algunas de las cuestiones para tratarse directamente en otros foros incluyen las medidas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y recursos genéticos fuera de jurisdicciones nacionales.

B. *Ámbito*

Canadá

Canadá es de la opinión que el ámbito del régimen internacional debería armonizarse con el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y otros instrumentos internacionales pertinentes, y cubrir:

- La facilitación del acceso a los recursos genéticos (en una manera no discriminatoria);
- La promoción y salvaguardia de la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados—en el contexto de condiciones mutuamente convenidas.

En nuestra opinión, la Opción 4, con la adición de una referencia a “condiciones mutuamente convenidas”, refleja mejor nuestras ideas sobre el ámbito. Las Opciones 2 y 6 son también de nuestro interés.

Anotamos que el término “protección” de los conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos es visto más como restrictivo. Las consideraciones alrededor de CT asociados con recursos genéticos podrían también incluir su promoción, entre otras cosas, y estamos abiertos a debatir sobre este asunto. Mantenemos nuestra opinión de que el ámbito del ABS debe abarcar CT sólo si están asociados con recursos genéticos.

También anotamos que un número de las opciones bajo “Ámbito” supone que habrá un instrumento legalmente obligatorio, que contradice la posición neutral del texto actual bajo “naturaleza”, citado arriba. Canadá cree además que la “naturaleza” del instrumento no es una cuestión adecuada para la sección “Ámbito” del documento.

Costa Rica

Ámbito

Se apoya la redacción de la Opción 1.

Japón

El(los) instrumento(s) legalmente obligatorio(s) o no legalmente obligatorio(s) debería(n) aplicarse a:

- a) Facilitación del acceso a los recursos genéticos en una manera no discriminatoria.
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas.
- c) Protección de conocimientos tradicionales, innovaciones, y prácticas asociadas con recursos genéticos.

México

El ámbito del régimen internacional incluye como temas generales:

- a) El acceso y participación en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos;
- b) Los conocimientos, innovaciones, y prácticas tradicionales asociadas con los recursos genéticos.

En términos de las necesidades de la reglamentación, los siguientes elementos se deberían considerar:

- a) El acceso y uso de recursos genéticos, así como los diferentes procesos intermedios, incluyendo los derivados y los derechos de propiedad intelectual.
- b) Los recursos genéticos dentro y fuera de la jurisdicción nacional.
- c) El acceso y uso de conocimientos, innovaciones, y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos, incluyendo sus propios derechos de propiedad intelectual.
- d) Participación en los beneficios

Noruega

Noruega apoya la Opción 6. Con respecto a los elementos que se cubrirían Noruega apoya también el contenido de la Opción 5.

C. Potenciales objetivos

Canadá

El debate de un objetivo no estuvo incluido en los términos de referencia dados al ABSWG por COP-7. Más bien, el mandato es “elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos para la efectiva aplicación de las disposiciones del Artículo 15 y del Artículo 8 j) y los tres objetivos del Convenio”.

Por lo tanto, el objetivo de cualquier régimen sobre acceso y participación debería: 1) Reflejar los objetivos del Convenio 2) Estar dirigido a aplicar efectivamente las disposiciones del Convenio sobre acceso y participación.

En este sentido, apoyamos la Opción 4.

Costa Rica

La opción 5 reúne los temas que han estado en discusión en las diferentes reuniones del WG/ABS, por lo que creemos es la opción mejor.

Japón

i) Prevenir el acceso y uso de los recursos genéticos no autorizados, para garantizar que la participación justa y equitativa en los beneficios vaya a los proveedores de los recursos genéticos y a reforzar la legislación nacional.

ii) Proporcionar efectiva protección para los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados con recursos genéticos, sujetos a la legislación nacional de los países donde se localizan estas comunidades.

iii) Crear condiciones para facilitar el acceso a recursos genéticos para usos ambientalmente sanos.

iv) Garantizar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de proveedores y de comunidades indígenas y locales, así como condiciones mutuamente convenidas, y apoyar la aplicación y cumplimiento a la legislación nacional.

Noruega

Noruega apoya la Opción 5.

D. Elementos a ser considerados para su inclusión en el régimen internacional, agrupados por tema

1. Acceso

Canadá

El régimen internacional debe tratar completamente y adecuadamente el acceso a recursos genéticos, pues sin acceso, no habrá participación en los beneficios. Ese acceso es un parte clave de nuestras negociaciones manifestadas en nuestro mandato de COP-7: “elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos con el fin de aplicar efectivamente las disposiciones del Artículo 15 y del Artículo 8 j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio.”

Costa Rica

Acceso: Las medidas para el acceso deben establecer procedimientos claros y expeditos, con la definición de una Autoridad Competente, las medidas deben ser orientadoras para la definición de leyes o normativas nacionales.

México

Examinar opciones prácticas que, sin impedir la soberanía nacional, pudieran facilitar el acceso legal a recursos genéticos con el fin de promover su amplio uso y proporcionar certeza a los interesados directos pertinentes.

2. *Garantía para la participación en los beneficios***Costa Rica**

Las medidas deben garantizar la distribución equitativa de beneficios económicos, sociales, ambientales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales a corto, mediano y largo plazo.

Las medidas deben orientar a las Partes a la redacción de normativas o leyes nacionales que contemplen todas las opciones posibles en el tema de participación de beneficios.

México

Considerar y desarrollar, según corresponda, enfoques complementarios para la participación en los beneficios en casos donde el enfoque contractual sea limitado a fin de cumplir con las obligaciones de participación en los beneficios. Esto podría incluir un mecanismo financiero internacional con contribuciones de las Partes vinculado a beneficios monetarios derivados del uso de recursos genéticos;

En especial el desarrollo posible de “disposiciones de fondo” para aplicar en los casos donde no haya condiciones jurídicas mutuamente convenidas para la participación en los beneficios o cuando no sea posible demostrar el cumplimiento de las disposiciones del CDB (vía el certificado) que aseguren que el usuario distribuye beneficios mínimos como una tasa de regalías, pagos individuales, etc. Es posible identificar varios casos para los cuales estas disposiciones se aplicarían, tales como:

- i. Cuando los beneficios se originaron en áreas más allá de la jurisdicción nacional;
- ii. Cuando el origen es desconocido;
- iii. Cuando el número de recursos genéticos hace imposible negociar condiciones de manera individual;
- iv. Otro

3. *Promoción de la participación en los beneficios***Costa Rica**

Las medidas deben contemplar obligatoriedad de los países desarrollados para la generación de investigaciones conjuntas principalmente en países proveedores. Las medidas deben contemplar términos sobre el tipo de transferencia de tecnología o de generación de la información derivada de la investigación y dirigida a la creación de capacidades nacionales.

México

Un paquete de medidas en países usuarios para promover el cumplimiento de las disposiciones del CDB relacionadas con la participación en los beneficios y ayudar al cumplimiento de legislaciones de acceso nacionales. Éste debería incluir incentivos a nivel nacional para los usuarios de recursos genéticos. A pesar de su potencial, este componente es con frecuencia pasado por alto en el análisis del problema. Estas medidas podrían incluir una amplia gama de medidas a nivel nacional, tales como: beneficios fiscales, criterios para asignación de fondos públicos para investigación, criterios para el financiamiento de instituciones públicas de investigación, inversión directa en el marco de los acuerdos de colaboración, etc.;

En relación con el elemento anterior, un paquete de incentivos, incluyendo de tipo económico, a fin de promover la transferencia de tecnología e investigación en países proveedores de recursos genéticos, así como promover la participación de los resultados de investigación.

4. *Reconocimiento y protección de los derechos de las comunidades indígenas y locales*

Costa Rica

Las medidas del Régimen internacional deben orientar a los Estados para que bajo sus legislaciones se tutelen y se reconozcan expresamente los conocimientos tradicionales, asimismo las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales relacionadas con el empleo de elementos de la diversidad biológica y el conocimiento asociado. La distribución de beneficios por el uso de los conocimientos tradicionales debe ser una parte obligada a cumplir en el consentimiento fundamentado previo por parte de quien hace uso de este conocimiento.

5. *Derivados*

Costa Rica

Por ser el acceso a los derivados la forma más frecuente del uso de los recursos genéticos y atendiendo el principio de soberanía de los Estados sobre el manejo de sus recursos genéticos, los derivados deben ser objeto de regulación nacional y el Régimen internacional debe contemplar medidas para su acceso y deben estar sometidos al consentimiento fundamentado previo y a la distribución de beneficios por su uso.

México

Clarificar y tomar medidas relacionadas con la noción de derivados, así como alcanzar un entendimiento internacional sobre la noción de utilización. Esto con la opinión de clarificar y definir el alcance de las obligaciones de la participación en los beneficios y condiciones de acceso.

6. *Mecanismos de promoción e imposición del régimen internacional y cumplimiento de PIC y MAT*

Canadá

El cumplimiento de las medidas nacionales ABS será más probable si hay implementadas medidas transparentes, no discriminatorias, y prácticas en las jurisdicciones nacionales y subnacionales pertinentes. Además, dadas las diferencias en los contextos nacionales y las potenciales diferencias en la legislación nacional, estas medidas deberían tener “requisitos en común” que incluyan los elementos y objetivos fundamentales de ABS.

En el caso de PIC, el concepto debería aplicarse tanto a proveedores como a usuarios de RG y CT. El cumplimiento de los requisitos de PIC puede sólo asegurarse mediante un proceso administrativo transparente, eficaz y oportuno. Como un componente fundamental de un régimen ABS, un sistema PIC fundamentado en la legislación nacional, de acuerdo con las Directrices de Bonn, sería esencial para facilitar el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales en una manera respetuosa de las circunstancias culturales y legales a niveles nacionales, subnacionales y locales.

PIC es crucial para la credibilidad y legitimación de un régimen ABS. Su eficacia se medirá sobre la base de si hay acceso continuado a RG y CT asociados y si los usuarios de recursos genéticos pueden obtener PIC sin demasiados retrasos o excesivas cargas administrativas.

Desarrollar un sistema PIC respetuoso de la organización social de las comunidades indígenas y sus valores espirituales y culturales es crucial. Esto constituye un reto especialmente en países con múltiples jurisdicciones y sistemas legales pluralistas donde hay comunidades con situaciones legales, tradiciones culturales y prácticas habituales variables.

Desarrollar un sistema PIC que pueda contener los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos debe empezar con tres consideraciones clave:

- La necesidad de asegurar la identificación correcta del(los) titular(s) de los conocimientos (esto es, comunidad, familia, individuo, etc.)
- El respeto de los diversos procesos de toma de decisiones de las comunidades indígenas.
- La importancia de claridad, justicia y un entendimiento común de las implicaciones de otorgar PIC tanto para los proveedores y usuarios de CT.

Costa Rica

Las medidas que debe contemplar el Régimen internacional deben garantizar a las Partes establecer medidas de monitoreo y control, medidas para establecer restricciones, cancelaciones de solicitudes de acceso y establecer medidas de sanciones para el acceso no autorizado o por el no cumplimiento de términos en los que fue otorgado un permiso de acceso a recursos genéticos, incluyendo el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas entre el interesado y el proveedor del recurso genético.

México

Un paquete de medidas en los países con usuarios bajo su jurisdicción para promover el cumplimiento de disposiciones de acceso.

La creación de un certificado de preferencia legal que pueda verificarse en diferentes puntos de control y localizarse en las últimas etapas de los procesos de investigación y desarrollo así como en el momento de comercialización de productos biotecnológicos a fin de proporcionar certeza a los usuarios y proveedores y que identificaría y reconocería la contribución de los conocimientos tradicionales eventualmente usados.

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

Con respecto a cualquier requisito para una declaración que el material genético se ha adquirido legalmente o prueba que un consentimiento fundamentado previo con respecto al acceso del material genético se ha obtenido, la UPOV fomenta los principios de transparencia y comportamiento ético en el curso de la realización de las actividades de cría y, en este concepto, el acceso al material genético usado para el desarrollo de una nueva variedad debería hacerse respetando el marco jurídico del país de origen del material genético. Sin embargo, el Convenio de la UPOV solicita que el derecho del criador no esté sujeto a condiciones ulteriores o diferentes de las necesitadas para obtener la protección. La UPOV anota que esto concuerda con el Artículo 15 del CDB, el cual estipula que la determinación del acceso a los recursos genéticos permanece en los gobiernos nacionales y está sujeto a la legislación nacional. Además, la UPOV considera que la autoridad competente para otorgar los derechos de criador no está en posición de verificar si el acceso a material genético se ha llevado a cabo de acuerdo con la ley aplicable en este campo.

6. *Funcionamiento del régimen internacional*

Canadá

Una propuesta diseñada para ayudar a hacer seguimiento del origen de recursos genéticos y CT asociados es un requisito para divulgar el origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos (RG) y conocimientos tradicionales asociados (CT) en solicitudes de patentes. Esta cuestión ha sido el tema de intenso debate tanto por la OMPI y el Consejo de los ADPIC de la OMC.

En este contexto, se necesita una evaluación más detallada de los efectos de este requisito, tanto en los sistemas de PI vigentes nacionales e internacionales como sobre los usuarios de los recursos

genéticos y CT asociados. Actualmente, Canadá está consultando con interesados pertinentes en un esfuerzo para determinar si la divulgación del origen/fuente de recursos genéticos es la óptima solución para asegurar la participación en los beneficios y obedecer a un sistema ABS. Canadá ha tomado seriamente las opiniones expresadas por muchos países en sus propuestas a la OMPI y al Consejo de los ADPIC de la OMC y apoya la continuación de los debates en estos foros así como en el CDB.

En caso de que hubiera un requisito para divulgar el origen de un recurso genético en una solicitud de patente u otra base de datos, la información exacta sobre el origen del recurso se necesitaría a lo largo de todo el recurso genético “cadena de uso”, desde la recolección *in situ* hasta la investigación, donde corresponda, hasta la comercialización. La carga de tal sistema tendría probablemente que llevarse a cabo incluso por esos que no obtengan un beneficio económico directo. La carga de responsabilidad para asegurar adecuada divulgación debería compartirse con todos los actores a lo largo de la “cadena de uso”, incluyendo, y más importante, el país de origen del recurso. Cómo esa carga debiera dividirse es una cuestión que permanece poco examinada. La evaluación de la utilidad de la obligación necesitaría un enfoque preliminar de dos terceras partes; la naturaleza de la información que necesitaría ser divulgada y las consecuencias que seguirían de no cumplirse. Por ejemplo, diferentes cargas se implicarían probablemente dependiendo de si la divulgación fue del país de origen o de la fuente. En el contexto de una solicitud de patente, el primero necesitaría que el recurso estuviera seguido sólo de donde éste se descubrió primero mientras el segundo necesitaría que el recurso fuera seguido sólo de donde el acceso de éste se ha hecho más recientemente. Asimismo, las sanciones podrían variar entre los casos de divulgación insuficiente, ilegal o falta de divulgación.

La selección del mecanismo adecuado con respecto al cumplimiento con un sistema ABS constituye un desafío en cuanto éste implica la consideración de cuestiones tales como la organización, supervisión, costos administrativos, eficacia y jurisdicción. Entonces seguiría la determinación de si la divulgación del origen/fuente de recursos genéticos es la solución óptima para asegurar la participación en los beneficios y acatar el sistema ABS. En efecto, se han planteado otras soluciones tanto a nivel nacional como internacional con el fin lograr tal cumplimiento. Un análisis ulterior continuado de tales opciones haría una contribución útil al definir elecciones óptimas de política.

Sin embargo, hasta que otros elementos clave de cumplimiento al sistema ABS —esto es, sistemas PIC y MAT— estén implementados, la utilidad de la divulgación, sea obligatoria o voluntaria, permanece sin clarificar.

Costa Rica

El Grupo de Trabajo de Composición Abierta en la medida de sus posibilidades debe discutir la necesidad de que exista en el Marco del CDB un instrumento financiero para que cada Parte Contratante tenga opciones de aplicar a medios económicos para implementar eventualmente, los compromisos del Régimen internacional.

En cuanto al certificado de reconocimiento internacional es un tema aun en discusión en el WG/ABS y debe procurarse porque las Partes contemplen en sus legislaciones nacionales este tema, a su vez el Grupo de Trabajo de Composición Abierta debe hacer un esfuerzo en recomendar a la Conferencia de las Partes en su próxima reunión el reconocimiento a nivel internacional de los certificados de origen/legal procedencia que estén avalados por una legislación nacional. Es decir si una Parte Contratante tiene estipulado en su legislación el tema de los certificados de origen/legal procedencia éstos sean reconocidos internacionalmente. Costa Rica es de la opinión de que los certificados de origen/legal procedencia deben ser revisados fundamentalmente, pero no exclusivamente, en solicitudes de patentes o en diferentes casos de protección del conocimiento cuyo estén involucrados recursos genéticos.

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

El requisito para “distinción” en el Convenio de la UPOV significa que la protección se otorgará sólo después de un examen para determinar si la variedad puede claramente distinguirse de todas las otras variedades, de cuya existencia es un asunto de conocimiento común a la fecha de llenarse la solicitud, sin tener en cuenta el origen geográfico. Además, la Convenio de la UPOV estipula que, si se descubre que el derecho del criador se ha otorgado para una variedad que no era distinta, ese derecho se declarará nulo e inválido.

Al criador se le solicita por lo general, en un cuestionario técnico que acompaña su solicitud para protección, que proporcione información con respecto a la historia de la cría y origen genético de la variedad. La UPOV fomenta la información sobre el origen del material vegetal, usado en la cría de la variedad para proporcionarse dónde esto facilite el examen mencionado arriba, pero podría no aceptar esto como una condición adicional de protección ya que el Convenio de la UPOV estipula que la protección debe otorgarse a variedades de plantas cumpliendo las condiciones de novedad, distinción, uniformidad, estabilidad y una denominación adecuada y no permite condiciones ulteriores o diferentes para la protección. En efecto, en ciertos casos, por razones técnicas, los solicitantes pueden encontrar difícil, o imposible, identificar el origen geográfico exacto de todo el material usado con fines de cría.

Por consiguiente, si un país decide, en el marco de su política global, introducir un mecanismo para la divulgación de países de origen u origen geográfico de recursos genéticos, tal mecanismo no debería introducirse en un sentido estrecho, como una condición para la protección de la variedad de plantas. Un mecanismo separado de la legislación de protección de variedad de plantas, como el usado por los requisitos fitosanitarios, podría aplicarse uniformemente a todas las actividades relacionadas con la comercialización de variedades, incluyendo, por ejemplo, calidad de semilla y otras reglamentaciones relacionadas con el mercadeo.

7. *Erradicación de la pobreza*

Costa Rica

El Régimen internacional debe contemplar medidas en concordancia con otros procesos o grupos de Trabajo en el marco del CDB que contemplan acciones para erradicar las pobrezas ubicadas principalmente en el tema de conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Las medidas deben ser contempladas en el tema de distribución justa y equitativa de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

8. *Elementos pertinentes de instrumentos y procesos existentes, incluyendo*

México

Coordinación regulatoria con otros foros e instrumentos y procesos internacionales vigentes: para desarrollar medidas, en colaboración con los foros pertinentes, a fin de crear puntos de control en las etapas clave de I&D y comercialización de recursos genéticos. Específicamente, con respecto a los procedimientos de derechos de propiedad intelectual, donde el certificado de procedencia legal debe incluirse como un requisito en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual de lo que hubiera usado los recursos como un elemento clave en su desarrollo.

Reglamentación coherente de los diversos tipos de recursos genéticos

a. Clarificar las situación jurídica de recolecciones *ex situ*, y tomar medidas para incorporar estas al régimen con miras a que esa utilización de recursos genéticos de tales fuentes tengan alguna obligación básica que reconozca el valor de los recursos genéticos como un servicio ambiental global y la participación en los beneficios;

b. Un acuerdo internacional sobre la situación jurídica de los recursos genéticos que están fuera de la jurisdicción nacional, como el fondo de alta mar y Antártida y buscar incorporar alguna clase

obligación de participación en beneficios sobre usos derivados de tales recursos en reconocimiento del valor de este servicio ambiental global.

Noruega

En el contexto de la lista de instrumentos y procesos pertinentes, Noruega es de la opinión que hay una necesidad para identificar sinergias entre los diversos instrumentos/foros. (Por ejemplo, foros que tratan cuestiones de DPI (OMPI y ADPIC, Convenio de París etc.) así como las organizaciones que tratan recursos genéticos (CDB, FAO), a fin de crear un régimen internacional basado en uno o más instrumentos. Por lo tanto, debería adicionarse un elemento que señale el apoyo y la complementariedad de un régimen internacional e instrumentos y procesos jurídicos existentes (ITPGRFA, OMPI y el Convenio de los ADPIC etc.).

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

La UPOV apoya la opinión que el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y los instrumentos internacionales pertinentes que tratan los derechos de propiedad intelectual, incluido el Convenio de la UPOV, deben apoyarse mutuamente.

Ya que la legislación sobre acceso a material genético y la legislación que trata con el otorgamiento de derechos al criador persiguen diferentes objetivos, tienen diferentes ámbitos de aplicación y necesitan una estructura administrativa diferente para supervisar su aplicación, la UPOV considera que es adecuado incluirlos en diferente legislación, aunque tal legislación debería ser compatible y de apoyo mutuo.

Los mecanismos de participación en los beneficios deberían tomar en cuenta la necesidad para una relación de apoyo mutuo en relación con los principios fundamentales del sistema de la UPOV de protección de variedad de plantas y, en especial, de la disposición de exención del criador.

E. Potenciales elementos y opciones adicionales identificadas

Costa Rica

De la lista propuesta se puede observar que varios de los elementos adicionales ya son parte de la propuesta original de elementos del Régimen internacional, sin embargo existen algunos elementos adicionales importantes que rescatar: Las medidas que se establezcan en el Régimen internacional deben servir de guía para el desarrollo de legislaciones nacionales y de medidas administrativas para el acceso a los recursos genéticos. Debe contemplar también el establecimiento de medidas mínimas sancionatorias o de observancia. Debe rescatarse también el establecimiento de medidas para garantizar las comunicaciones, información y sensibilización al público en el tema. Las medidas del Régimen internacional deben promover el apoyo recíproco del CDB con otros marcos jurídicos internacionales que tratan el tema de derechos de propiedad intelectual. Igualmente el Régimen debe contemplar medidas de promoción de la investigación conjunta principalmente a ser desarrolladas en los países proveedores de recursos genéticos y medidas para garantizar el suministro de asistencia técnica y transferencia de tecnología.

Anexo

RÉGIMEN INTERNACIONAL SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS ^{1/}

1. Naturaleza

El régimen internacional podría componerse de uno o más instrumentos en una serie de principios, normas, reglas y procedimientos para tomar decisiones legalmente obligatorias y/o no obligatorias.

2. Ámbito

El acceso a recursos genéticos y la promoción y salvaguardia de la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica; i)

Conocimientos tradicionales, innovaciones, y prácticas de conformidad con 8 j). ii)

Opción 1:

El instrumento legalmente obligatorio debería aplicarse a:

- a) Acceso a recursos genéticos;
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos y sus derivados y productos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas;
- c) Protección de conocimientos tradicionales, innovaciones, y prácticas asociadas con recursos genéticos y sus derivados.

Opción 2:

El(los) instrumento(s) legalmente obligatorio(s) y/o no obligatorio(s) debería(n) aplicar a:

- a) Facilitación del acceso a recursos genéticos en una manera no discriminatoria;
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas;
- c) Protección de los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con recursos genéticos.

Opción 3:

El instrumento legalmente obligatorio debería aplicar a:

- a) Acceso a recursos genéticos;
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos y sus derivados y productos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas;
- c) Protección de conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con recursos genéticos, sus derivados y productos.

Opción 4:

^{1/} El texto en cursiva, excluyendo los títulos laterales, indica el texto reproducido sin cambios de los términos de referencia del Grupo de Trabajo en el anexo a la decisión VII/19 D. Los números romanos en paréntesis al final de una entrada se refieren a la numeración bajo el correspondiente título en esos términos de referencia.

La facilitación del acceso a recursos genéticos en una manera no discriminatoria y la promoción y salvaguardia de la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en armonía con el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos y otros instrumentos internacionales pertinentes.

Opción 5:

El régimen internacional debería aplicar a:

- a) Acceso a recursos genéticos;
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas;
- c) Protección de conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con recursos genéticos.

Opción 6:

Sujeto a ulterior refinamiento, el régimen internacional podría componerse de uno o más instrumentos a diferentes niveles de aplicación (nacional, regional e internacional) y de una diferente naturaleza (incluyendo acuerdos intergubernamentales, códigos de conducta, legislación nacional, contratos, ética, comisiones) en una serie de principios, normas, reglas y procedimientos para toma de decisiones en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica que aplica a:

- a) Acceso a recursos genéticos;
- b) Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos en el contexto de condiciones mutuamente convenidas;
- c) Protección de conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con recursos genéticos.

Opción 7 (Etiopía)

1. Este Protocolo se aplicará a la facilitación para los usuarios de acceso a objetos y la participación justa y equitativa por los proveedores y usuarios en los beneficios que se acumulen de la aplicación comercial y otras aplicaciones por los usuarios de los objetos accedidos.
2. Este Protocolo aplicará también a la cooperación entre los proveedores y usuarios obteniendo acceso a recursos biológicos para conservación, investigación y docencia.
3. Cualquier uso de los objetos a los que se ha accedido para cualquier fin no cubierto por las disposiciones del presente Protocolo está prohibido a menos que esté cubierto por un acuerdo basado en un consentimiento fundamentado previo entre el país de origen y el usuario.
4. El presente Protocolo no afectará el acceso tradicional, intercambio o uso de cualquier objeto entre las comunidades locales.

3. Potenciales objetivos

Opción 1:

- i) Prevenir el acceso no autorizado y el uso de recursos genéticos para asegurar que la participación justa y equitativa en beneficios pase a los proveedores de los recursos genéticos y reforzar legislaciones nacionales.
- ii) Proporcionar protección efectiva a los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales asociadas con recursos genéticos, sujeto a la legislación nacional de los países donde se localizan esas comunidades.

iii) Crear condiciones que faciliten el acceso a recursos genéticos para usos ambientalmente sanos.

iv) Asegurar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de proveedores y comunidades indígenas y locales, y condiciones mutuamente convenidas y apoyar la aplicación y el cumplimiento de la legislación nacional.

Opción 2:

i) Prevenir la continuada apropiación indebida y el mal uso de recursos genéticos y sus derivados para asegurar esa participación justa y equitativa en beneficios que pasa a los países de origen de los recursos genéticos y reforzar legislaciones nacionales;

ii) Proporcionar protección efectiva a los derechos de comunidades indígenas y/o locales en relación con sus conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos y derivados, sujeto a la legislación nacional de los países donde se localizan estas comunidades;

iii) Establecer medidas internacionales para apoyar el objetivo antes mencionado.

Opción 3:

i) Prevenir la continuada apropiación indebida y el mal uso de recursos genéticos, sus derivados y productos para asegurar esa participación justa y equitativa en beneficios que pasan a los países de origen de los recursos genéticos y reforzar legislaciones nacionales;

ii) Proporcionar efectiva protección a los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales asociadas con recursos genéticos, sus derivados y productos, sujetos a la legislación nacional de los países donde se localizan estas comunidades;

iii) Crear condiciones para facilitar el acceso a recursos genéticos para usos ambientalmente sanos;

iv) Asegurar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo de países de origen y de comunidades indígenas y locales, y condiciones mutuamente convenidas y apoyar la aplicación y el cumplimiento de la legislación nacional.

Opción 4:

El objetivo del régimen internacional es:

i) La conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica;

ii) El acceso facilitado a recursos genéticos;

iii) La participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Opción 5:

i) Contribuir a la aplicación efectiva de los Artículos 15 y 8j) y los tres objetivos del Convenio;

ii) Facilitar el acceso a recursos genéticos;

iii) Apoyar la aplicación y cumplimiento de la legislación nacional e internacional;

iv) Promover el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de los países proveedores y de comunidades indígenas y locales y condiciones mutuamente convenidas;

v) Promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en los beneficios;

vi) Asegurar y reforzar los derechos y obligaciones de los usuarios de recursos genéticos;

- vii) Proteger los derechos de comunidades indígenas y locales a sus conocimientos tradicionales relacionados con recursos genéticos de acuerdo con las obligaciones de los derechos humanos.

Opción 6:

- i) Contribuir a la aplicación efectiva de los Artículos 15 y 8j) y los tres objetivos del Convenio;
- ii) Asegurar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas de países proveedores, incluyendo las comunidades indígenas y locales;
- iii) Asegurar mutuo apoyo a los instrumentos y procesos internacionales existentes pertinentes.

Opción 7 (México)

- a. La justa y equitativa distribución de beneficios derivados del uso de recursos genéticos a través de términos más favorables para negociar condiciones de distribución de beneficios así como otros enfoques cuando sea necesario.
- b. Ampliar la capacidad para usar los recursos genéticos a través de la investigación y el desarrollo, el acceso a tecnología, en especial, en países en desarrollo
- c. Facilitar el acceso a los recursos genéticos a través de medidas que proporcionen certeza tanto a proveedores como usuarios.

Opción 8 (Etiopía)

Los objetivos del presente Protocolo son la facilitación al acceso, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos biológicos y conocimientos y tecnologías de la comunidad para mejorar la vida humana y la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.

4. Elementos a ser considerados para su inclusión en el régimen internacional, agrupados por tema

Acceso

Medidas para promover la facilitación al acceso a recursos genéticos para usos ambientalmente sanos según el Artículo 15, párrafo 2, del Convenio sobre la Diversidad Biológica; iv)

Garantía de participación en los beneficios

Medidas para asegurar la participación justa y equitativa en beneficios de los resultados de la investigación y desarrollo y los beneficios derivados del uso comercial u otros usos de recursos genéticos de conformidad con Artículos 15, párrafo 7, 16, y 19 párrafos 1 y 2 del Convenio. ii)

Medidas para asegurar la participación de los beneficios derivados del uso comercial u otros usos de recursos genéticos y sus derivados y productos, en el contexto de condiciones mutuamente convenidas. vi)

Medidas para la participación en los beneficios incluyendo, entre otras cosas, beneficios monetarios y no monetarios, y efectiva transferencia de tecnología y cooperación para ayudar a la generación de beneficios sociales, económicos y ambientales. iii)

Promoción de la participación en los beneficios

Medidas para promover y alentar la investigación científica de colaboración, así como una investigación para fines comerciales y la comercialización, de acuerdo con los Artículos 8j), 10, 15, párrafo 6, párrafo 7 y Artículos 16, 18 y 19 del Convenio. i)

Medidas para promover y salvaguardar la participación justa y equitativa en beneficios derivados del uso de recursos genéticos. v)

Reconocimiento y protección de los derechos de las comunidades indígenas y locales

Reconocimiento y protección de los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos sujetos a la legislación nacional de los países donde se localizan estas comunidades. xv)

Derecho consuetudinario y prácticas culturales tradicionales de las comunidades indígenas y locales. xvi)

Código de ética/Código de conducta/Modelos de consentimiento fundamentado previo u otros instrumentos a fin de asegurar la participación justa y equitativa en beneficios con las comunidades indígenas y locales. xviii)

Medidas para asegurar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales con conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos, de conformidad con Artículo 8 j). x)

Derivados

Estudiar la cuestión de derivados. xii)

Mecanismos de promoción e imposición del régimen internacional y cumplimiento de PIC y MAT

Supervisión, cumplimiento e imposición. xx)

Solución de controversias, y/o arbitraje, cuando y si fuera necesario. xxi)

Medidas para asegurar el cumplimiento de las condiciones mutuamente convenidas sobre cuales recursos genéticos son otorgados y prevenir el acceso no autorizado y uso de recursos genéticos de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. xi)

Medidas para asegurar el cumplimiento de las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. ix)

Funcionamiento del régimen internacional

Medidas para facilitar el funcionamiento del régimen a niveles locales, nacionales, subregionales, regionales e internacionales, que conllevan la naturaleza transfronteriza de la distribución de algunos recursos genéticos *in situ* y conocimientos tradicionales asociados. viii)

Medios para apoyar la aplicación del régimen internacional en el marco del Convenio. xix)

Cuestiones institucionales para apoyar la aplicación del régimen internacional en el marco del Convenio. xxii)

Reconocimiento internacional del certificado de origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. xiii)

Divulgación del origen/fuente/legal procedencia de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. xiv)

Medidas de creación de capacidad basadas en las necesidades del país. xvii)

Erradicación de la pobreza

Medidas para promover los acuerdos de acceso y participación en los beneficios que contribuyen a lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en especial sobre la erradicación de la pobreza y la sostenibilidad ambiental. vii)

Elementos pertinentes de instrumentos y procesos existentes, incluyendo: xxiii)

- Convenio sobre la Diversidad Biológica ;
- Directrices de Bonn sobre acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización;
- El Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;
- La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;
- Medidas nacionales legislativas, administrativas y políticas existentes que aplican el Artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica ;
- El Foro Permanente de las Naciones Unidas sobre Cuestiones Indígenas;
- Resultados del Grupo de Trabajo sobre el Artículo 8 j);
- El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y otros acuerdos de la Organización Mundial del Comercio;
- Convenios y tratados de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual;
- Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas;
- Acuerdos regionales;
- Códigos de conducta y otros enfoques desarrollados por grupos de usuarios específicos o por recursos genéticos específicos, incluyendo acuerdos contractuales modelo;
- Ley africana modelo sobre los derechos de comunidades, agricultores, criadores, y sobre acceso a recursos biológicos;
- Decisión 391 de la Comunidad Andina;
- Decisión 486 de la Comunidad Andina;
- Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar;
- Programa 21;
- Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo;
- Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres;
- Tratado Antártico;
- La Declaración Universal de Derechos Humanos;
- El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;
- El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

5. Potenciales elementos y opciones adicionales identificadas

Los miembros del Grupo de Trabajo sugirieron también un número de elementos y opciones adicionales. Estos se reproducen a continuación como parte del proceso de elaboración y negociación del régimen internacional para la consideración del Grupo de Trabajo en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y las condiciones de referencia adoptadas por la Conferencia de las Partes, en su próxima reunión:

A. Opción 1

Entre los elementos señalados en el anexo a la decisión VII/19 D de la Conferencia de las Partes, el instrumento legalmente obligatorio debería **concentrarse primordialmente** en lo siguiente:

- I. Medidas para asegurar el cumplimiento por los usuarios de legislaciones nacionales de los países de origen o países que proporcionan recursos genéticos donde ese país haya satisfecho condiciones que califiquen esto para considerarse como país de origen sobre acceso y participación en los beneficios, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas;
- II. Medidas para asegurar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de, cualquiera:
 - a) Comunidades indígenas y/o locales para el acceso a sus conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas con recursos genéticos y/o conocimientos asociados y sus derivados; y/o,
 - b) País(es) de origen para el acceso a recursos genéticos asociados a los conocimientos tradicionales.
- III. Medidas para asegurar el cumplimiento de las condiciones mutuamente convenidas sobre cuales recursos genéticos se otorgaron.
- IV. Medidas para prevenir el acceso y uso no autorizados de recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas.
- V. Medidas para asegurar y garantizar supervisión, cumplimiento e imposición de derechos a los países de origen de recursos genéticos y sus derivados, si se establecen en legislaciones nacionales o si no, por los usuarios y sus países mediante el régimen internacional.
- VI. Divulgación de la procedencia jurídica de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes para derechos de propiedad intelectual;
- VII. Certificado de reconocimiento internacional de procedencia legal de los recursos genéticos que deban incluir prueba de cumplimiento a la legislación de acceso (incluyendo consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas);
- VIII. Los requisitos para obtener el certificado se definirán a nivel nacional, teniendo en cuenta las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica ;
- IX. Visión del certificado: un código estandarizado que acompañe el material biológico y se pasa a todos los extractos, derivados o información, mediante los canales menos costosos, de una manera que esto pueda mostrarse en los puntos de control específicos y pertinentes en la investigación y desarrollo de procesos (incluyendo aprobación del producto y propiedad intelectual). Debe haber un alto costo de no divulgación a fin de inducir a los usuarios a comportarse legalmente. Las condiciones específicas para acceso deben incluirse en un centro de intercambio de información, para que los usuarios/autoridades/partes interesadas puedan revisar las condiciones;
- X. Criterios para el reconocimiento internacional del certificado se establecerán en un instrumento legalmente obligatorio;
- XI. Medidas para asegurar la participación justa y equitativa en beneficios de los resultados de investigación y desarrollo y los beneficios derivados del uso comercial u otro de recursos genéticos de conformidad con los Artículos 15 párrafo 7, 16 y 19 párrafo 1 y 2 del Convenio;

- XII. Reconocimiento y protección de los derechos de las comunidades indígenas y/o locales sobre sus conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, sujeto a la legislación nacional de los países donde se localizan estas comunidades;
- XIII. Supervisión, cumplimiento e imposición;
- XIV. Reglas para el acceso y transferencia de tecnología sobre la base del Artículo 16 del Convenio;
- XV. Medidas para la participación en beneficios incluyendo, entre otras cosas, beneficios monetarios y no monetarios y efectiva transferencia de tecnología y cooperación para generar beneficios sociales, económicos y ambientales;
- XVI. Reglas para fortalecer la cooperación internacional en especial la cooperación Sur-Sur;
- XVII. Creación de capacidades humanas, institucionales y científicas incluido la implementación del mecanismo jurídico, teniendo en cuenta los Artículos 18 y 19 del Convenio;
- XVIII. Un mecanismo institucional para la aplicación del instrumento legalmente obligatorio.

B. Opción 2

Participación en los beneficios

- i) Medidas para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales asociados a recursos genéticos y sus derivados y asegurar que esos beneficios pasen a las comunidades.
- ii) Medidas para garantizar la transferencia de tecnología a los países de origen de los recursos genéticos y sus derivados bajo las condiciones más justas y favorables, incluyendo condiciones concesionales y preferenciales.
- iii) Medidas pertinentes para la comunicación, educación y concientización pública.

Cumplimiento de la legislación nacional

- i) Medidas para prevenir el uso no autorizado de los recursos genéticos, sus derivados y conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas asociadas a nivel internacional.
- ii) Medidas para asegurar el cumplimiento de la legislación nacional sobre el acceso de los países de origen de recursos genéticos y sus derivados más allá de su jurisdicción nacional.
- iii) Medidas legislativas, administrativas y políticas en países desarrollados para usuarios de recursos genéticos y sus derivados para garantizar el respeto de los derechos de los países en desarrollo de origen sobre esos recursos.

Aplicación del régimen internacional

- i) Mecanismos financieros y otras maneras y recursos para garantizar la aplicación efectiva del régimen internacional.

Cumplimiento y solución de controversias

- i) Medidas relacionadas con la repatriación y compensación.
- ii) Medidas para asegurar el acceso a la justicia.

C. Opción 3 (Noruega)

Noruega es de la opinión que el régimen internacional debería:

- Promover la facilitación al acceso a recursos genéticos para usos ambientalmente sanos
- Promover y asegurar participación en los beneficios por ejemplo desarrollando disposiciones estándar sobre participación en los beneficios para incluirse en el contexto de condiciones mutuamente convenidas.
- Reconocer y proteger los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos en relación con el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas
- The régimen necesita tratar la cuestión de derivados
- Incluir medidas para asegurar el cumplimiento de la legislación nacional sobre ABS y PIC y MAT (entre otras cosas un compromiso legalmente obligatorio por cumplir por el usuario)
- Incluir un mecanismo de supervisión
Incluir un sistema bajo el Convenio sobre la Diversidad Biológica para un certificado de reconocimiento internacional de origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos. Esto está sujeto a examen ulterior de las modalidades de tal certificado.
- Los debates de divulgación de origen/fuente/procedencia legal/PIC deben profundizarse a un nivel multilateral en el Consejo de los ADPIC y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de la OMPI.
- Creación de capacidad, transferencia de tecnología y recursos financieros son elementos necesarios de un régimen internacional.

D. Elementos adicionales

- Medidas que ayuden el desarrollo de regimenes administrativos, legales y reglamentarios nacionales.
- Establecer mínimos estándares internacionales para el cumplimiento de las legislaciones nacionales.
- Promover el establecimiento de medidas adecuadas por las Partes con usuarios bajo su jurisdicción.
- Medidas para asegurar reconocimiento y protección de los derechos de las mujeres indígenas como titulares y protectoras de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos.
- Medidas para proteger los derechos de los pueblos indígenas a los recursos genéticos que se originan en tierras y territorios indígenas.
- Medidas para aclarar leyes de acceso nacionales.
- Medidas para prevenir el uso indebido de recursos genéticos, sus derivados y productos así como los conocimientos tradicionales.
- Medidas para asegurar el acceso no discriminatorio.
- Medidas para asegurar la comunicación, información y aumento de concientización.
- Medidas para asegurar acceso a la información regulando el acceso sobre el acceso y participación en los beneficios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.
- Medidas para asegurar acceso a la justicia.
- Medidas para asegurar que derechos de propiedad intelectual no debiliten el régimen internacional.
- Medidas para asegurar apoyo mutuo entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los tratados relacionados con los derechos de propiedad intelectual.

- Medidas para promover la realización de investigación y desarrollo y asociaciones de empresas en el país de origen como está dispuesto en el Artículo 15, párrafo 6, del Convenio.
- Medidas para promover la realización de investigación y desarrollo y asociaciones de empresas en el país proveedor como está dispuesto en el Artículo 15, párrafo 6, del Convenio.
- Relación con otros instrumentos jurídicos internacionales.
- Certificado de reconocimiento nacional de origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos y sus derivados y conocimientos tradicionales asociados así como reglas de derecho consuetudinario.
- Medidas para prevenir el acceso y uso no autorizado de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.
- Medidas para asegurar la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados como una condición previa para la inscripción y comercialización de nuevos productos basados en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados.
- Medidas para asegurar el suministro efectivo de asistencia técnica y transferencia de tecnología, especialmente a los países en desarrollo.
