

Índice

Página

ABREVIATURAS	15
CAPÍTULO 1	
INTRODUCCIÓN Y OBJETO	17
I. Introducción	17
II. Objeto y justificación	27
CAPÍTULO 2	
REGULACIÓN EN MATERIA DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA	31
I. Regulación internacional	31
1. <i>Convenio sobre la Diversidad Biológica</i>	31
1.1. Objetivos. Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del empleo de recursos gené- ticos	32
1.2. Soberanía de los estados sobre los recursos genéti- cos	34
1.3. Facultad de los Estados de regular el acceso a recur- sos genéticos	34
1.4. Acceso a los recursos genéticos	35
2. <i>Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la ali- mentación y la agricultura</i>	37
2.1. Ámbito de aplicación	38
2.2. Sistema multilateral	39
2.3. Acceso a los recursos fitogenéticos para la alimen- tación y la agricultura	40

2.4.	Distribución de beneficios en el sistema multilateral	41
2.5.	Acuerdo normalizado de transferencia de material ...	42
3.	<i>Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios</i>	45
3.1.	Ámbito de aplicación	46
3.2.	Participación justa y equitativa en los beneficios ...	47
3.3.	Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas	49
3.4.	Puntos focales	51
3.5.	Cumplimiento del sistema de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios	51
3.6.	Vigilancia: punto de verificación y certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente	52
3.7.	Valoración crítica	53
II.	Regulación de la Comunidad Andina	56
1.	<i>Decisión 391 sobre el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos</i>	56
1.1.	Definiciones	56
1.2.	Objetivos	57
1.3.	Ámbito de aplicación	57
1.4.	Principios	58
1.5.	Procedimiento de acceso y contrato de acceso	58
2.	<i>Resolución 415 sobre la adopción del modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos</i>	60
III.	Regulación de la Unión Europea	61
1.	<i>Reglamento (UE) N.º 511/2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya (Reglamento APB)</i>	61
1.1.	Cumplimiento de las reglas de acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa	62
1.2.	Ámbito de aplicación	63
1.3.	Breve referencia a la implementación en el ordenamiento jurídico español	64

	<i>Página</i>
1.4. Definición de acceso y usuarios	66
1.5. Obligaciones de los usuarios: diligencia debida	67
1.6. Valoración de la aplicación del Reglamento APB	69
2. <i>Documento de orientación de 2020 sobre el ámbito de aplicación y las obligaciones básicas del Reglamento APB</i>	70
2.1. <i>Ámbito de aplicación del Reglamento APB</i>	71
2.2. Obligaciones de los usuarios	74
2.3. Concepto de “utilización”	75
2.4. Acceso a recursos genéticos y variedades vegetales	75

CAPÍTULO 3

ASPECTOS CONTRACTUALES DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DEL REPARTO JUSTO Y EQUITATIVO DERIVADO DE SU UTILIZACIÓN	79
I. Introducción	79
II. Consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica	80
III. Directrices de Bonn	83
1. <i>Carácter voluntario</i>	84
2. <i>Ámbito de aplicación</i>	85
3. <i>Objetivos</i>	86
4. <i>Principios y elementos básicos del consentimiento fundamentado previo (CFP)</i>	88
5. <i>Principios y elementos básicos de las condiciones mutuamente acordadas (CMA)</i>	90
5.1. Requisitos básicos	90
5.2. Listado indicativo de condiciones ordinarias	93
A) Tipo y cantidad de recursos genéticos y el área geográfica/ecológica de actividad	94
B) Limitaciones sobre el uso posible de los materiales	95

C)	Posibilidad de nueva negociación en determinadas circunstancias	95
D)	Condiciones de transferencia de recursos genéticos a terceros	96
E)	Respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos tradicionales	96
F)	Información confidencial. Remisión al secreto comercial	99
G)	Participación en los beneficios	106
5.3.	Participación en los beneficios	106
A)	Tipos de beneficios	107
B)	Plazos, cronograma y equilibrio entre beneficios	110
C)	Participación en los beneficios y mecanismos	111
D)	Rendición de cuentas y supervisión	112
5.4.	Solución de controversias y remedios	113
6.	<i>Acuerdo de transferencia de material: propuesta de elementos</i>	115
6.1.	Caracterización de las condiciones mutuamente acordadas como acuerdos de transferencia de material	115
6.2.	Grupos de disposiciones	118
A)	Disposiciones introductorias	118
B)	Disposiciones sobre acceso y participación en beneficios	119
C)	Disposiciones jurídicas	121
IV.	Configuración de las condiciones mutuamente acordadas en el Protocolo de Nagoya	123
1.	<i>Importancia y funciones</i>	124
2.	<i>Sujetos</i>	126
3.	<i>Objeto</i>	126
4.	<i>Forma</i>	129
5.	<i>Contenido</i>	129
5.1.	Participación en beneficios	131

A)	Acceso y utilización de recursos genéticos, aplicaciones y comercialización	132
B)	Utilización comercial y no comercial para investigación con medidas simplificadas	133
C)	Articulación con el consentimiento fundamentado previo	135
D)	Carácter justo y equitativo de la participación en los beneficios	136
E)	Conocimientos tradicionales	141
F)	Beneficios monetarios y no monetarios	143
5.2.	Utilización de los recursos genéticos	146
A)	Utilización subsiguiente por un tercero	146
B)	Cambio de intención	146
5.3.	Resolución de controversias	148
5.4.	Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas	149
5.5.	Cláusulas contractuales modelo y Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e Intercambio de Información	150
V.	Cláusulas contractuales modelo	152
1.	<i>Documento sobre información y opiniones</i>	153
2.	<i>Estudio de cláusulas de la UNU-IAS</i>	155
3.	<i>Aspectos contemplados en las cláusulas</i>	157
3.1.	Identificación de las partes	158
3.2.	Duración del acuerdo	159
3.3.	Definiciones de términos	159
3.4.	Declaraciones sobre el alcance del acuerdo	160
3.5.	Declaraciones sobre la intención comercial o no comercial que motiva el acceso y sobre el cambio de intención	161
3.6.	Declaraciones sobre el material concreto cuyo acceso constituye el objeto del acuerdo y el proceso de análisis previsto	162
3.7.	Declaraciones sobre el material no utilizado	164

3.8.	Requisitos sobre la transferencia del material o de información a terceros	164
3.9.	Instrumentos auxiliares para cumplir el acuerdo (código de conducta)	167
3.10.	Acreditación de la existencia del consentimiento fundamentado previo	168
3.11.	Declaraciones sobre el reparto de beneficios	168
3.12.	Declaraciones sobre los derechos de propiedad intelectual	171
3.13.	Ley aplicable y jurisdicción	173
3.14.	Cumplimiento y terminación	174

CAPÍTULO 4

“DIGITAL SEQUENCE INFORMATION”	177
--------------------------------------	-----

I.	Aproximación a los debates sobre la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya	177
II.	Aproximación a la noción de “ <i>Digital Sequence Information</i> ”	179
III.	Aproximación a la regulación de acceso y reparto de beneficios derivados de la DSI	182

BIBLIOGRAFÍA	189
--------------------	-----

Libro electrónico. Guía de uso