

# OMPI



OMPI/GRTKF/IC/1/9

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 27 de abril de 2001

S

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
GINEBRA

## COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

Primera sesión  
Ginebra, 30 de abril a 3 de mayo de 2001

PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS  
EN RELACIÓN CON EL USO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

*Documento presentado por el Gobierno de Suiza*

1. En una nota con fecha del 25 de abril de 2001, la Misión Permanente de Suiza ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra presentó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) un documento titulado “Proyecto de directrices sobre acceso y distribución de beneficios en relación con el uso de los recursos genéticos”.
2. La Misión Permanente pidió que este documento se pusiera a disposición de los participantes en la primera sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore como documento de Estado miembro.
3. Este documento se reproduce en la forma recibida y se publica en Anexo.
4. *Se invita al Comité a tomar nota de este documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]

## ANEXO

**Construir una nueva asociación:  
Proyecto de directrices sobre acceso y distribución de beneficios  
en relación con el uso de los recursos genéticos**

**Introducción**

En este documento informativo se presenta el “Proyecto de directrices sobre acceso y distribución de beneficios en relación con el uso de los recursos genéticos” (Proyecto de directrices) propuesto por el Gobierno de Suiza. En él se resume el proceso que condujo a la redacción de este Proyecto de directrices, se explican sus principales características y se describen algunas de las responsabilidades de los principales sectores interesados que intervienen en el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización, y se explica el sistema del consentimiento fundamentado previo. Por último, este documento informativo contiene observaciones sobre las disposiciones del Proyecto de directrices relativas a los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos.

**La elaboración del Proyecto de directrices**

Desde los primeros inicios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), Suiza participó activamente en las deliberaciones sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización. En 1997-98, se llevó a cabo un estudio con el sector privado y la comunidad investigadora de Suiza para reunir información y comprender mejor las cuestiones que se plantean en la práctica. En este estudio se demostró que una posible solución para abordar esas cuestiones es la elaboración de unas directrices voluntarias. Los resultados de este estudio se presentaron durante la cuarta Conferencia de las Partes (COP 4) del CDB en Bratislava en 1998 (*véase* el documento UNEP/CBD/COP/4/INF/16).

Tras la COP 4, la Secretaría de Estado suiza para asuntos económicos, el Instituto federal suizo de la propiedad intelectual y la Oficina suiza para el medio ambiente, los bosques y el paisaje redactaron este Proyecto de directrices. A los socios del sector privado y de la comunidad investigadora que participaron en la elaboración del estudio citado anteriormente se les ofreció la posibilidad de colaborar activamente en este proceso. Un primer boceto del Proyecto de directrices se presentó a los expertos durante el Panel de expertos del CDB sobre acceso y distribución de beneficios (Panel de expertos) celebrado en San José, Costa Rica, en octubre de 1999.

El Panel de expertos llegó a la conclusión, entre otras, de que la quinta Conferencia de las Partes (COP 5) del CDB podría considerar la elaboración de unas directrices con respecto al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas que son los dos elementos principales en el marco de acceso y distribución de beneficios. Esta conclusión positiva alentó a las instituciones federales suizas participantes a proseguir su tarea y adaptar el Proyecto de directrices a los resultados conseguidos en el Panel de expertos.

Un equipo central compuesto por tres consejeros procedentes de las citadas delegaciones de la administración federal suiza trabajó de forma conjunta en este Proyecto de directrices, lo que tuvo la ventaja de que las consideraciones relativas a la ecología, la economía y los derechos de propiedad intelectual se pudieron incluir desde el principio de los trabajos. Se celebraron consultas con la administración federal suiza y los sectores privado y académico así como con organizaciones no gubernamentales (ONG). En abril de 2000 se llevó a cabo un seminario en Berna, Suiza, donde expertos de distintos países, en representación de organismos gubernamentales, instituciones de investigación privadas y públicas, comunidades indígenas, ONG e industria participaron y debatieron sobre la materia y compartieron sus experiencias específicas. El objetivo de este seminario era el intercambio de experiencias y opiniones entre los distintos grupos interesados en relación con el acceso y la distribución de beneficios y el Proyecto de directrices. En el plano internacional, el Proyecto de directrices, en su estado actual, ha sido objeto de debate en varias ocasiones, entre ellas la COP 5 (Nairobi, mayo de 2000, véase el documento UNEP/CBD/COP/5/Inf/21) y en la 2ª reunión del Panel de expertos sobre acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios (Montreal, marzo de 2001, véase el documento UNEP/CBD/EP-ABS/2/INF/1).

Este proceso abierto y amplio resultó muy enriquecedor y provechoso para la elaboración del Proyecto de directrices. En consecuencia, se pudieron discutir, aclarar e incluso obviar completamente malentendidos entre los distintos participantes, lo que contribuyó a que se estableciera una confianza mutua. La cuestión del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios sólo se puede resolver satisfactoriamente si los sectores de la sociedad pertinentes toman parte en el proceso desde el principio. Hay una imperiosa necesidad de construir una sólida asociación norte/sur y público/privado entre los numerosos grupos interesados. La redacción de este Proyecto de directrices ha demostrado que esta asociación no sólo es factible sino que además es capaz de plantear propuestas innovadoras.

### **Principales características del Proyecto de directrices**

El Proyecto de directrices pretende servir de punto de referencia para los grupos interesados que toman parte en el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización. Dicho de otro modo, los interesados dispondrán en breve de un instrumento de orientación para su trabajo. Así pues, el Proyecto de directrices establece normas y contiene principios que deberán ser respetados por aquellas entidades que los suscriban.

En el CDB se confirma la soberanía permanente de los Estados sobre sus recursos genéticos. Del mismo modo, el Proyecto de directrices se propone orientar de alguna manera a los gobiernos acerca del modo de cumplir con sus obligaciones en lo tocante al acceso y la distribución de beneficios.

Aunque las directrices son de carácter voluntario, constituyen una herramienta que permite la previsibilidad y genera confianza. Además, su carácter voluntario no significa que no se les va a dar cumplimiento. La presión pública para que se acaten las normas establecidas puede ser considerable, sobre todo si todos los sectores interesados han participado en su redacción desde el principio.

El objetivo del Proyecto de directrices es doble:

- En primer lugar, se busca una distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. La distribución de beneficios se destinará a contribuir a la conservación de la diversidad biológica y a fomentar la utilización sostenible de los recursos genéticos.
- En segundo lugar, va dirigido a promocionar el acceso adecuado a los recursos genéticos. Las actividades de acceso sólo provocarán los efectos perjudiciales mínimos para el medio ambiente.

En el proyecto de directrices se sigue un enfoque procedimental, lo que significa que se distingue entre las distintas etapas del acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización. Por consiguiente, se diferencian las fases desde la búsqueda de los recursos genéticos hasta la comercialización de los resultados de la investigación científica y el desarrollo. Así pues, en el Proyecto de directrices se describen las responsabilidades de los diversos grupos interesados, con independencia del sector al que pertenecen, esto es por ejemplo, jardines botánicos o colecciones de cultivo de microorganismos.

Este enfoque general presenta la ventaja de que sólo hay que aplicar un instrumento en cualquier situación dada. Al donante de recursos genéticos, especialmente, podría resultarle más fácil ocuparse de una solicitud para estos recursos si sólo hay un instrumento que acatar. Ello no obstante, las directrices sectoriales ya en vigor, como las Directrices políticas comunes para jardines botánicos participantes o el Código de conducta internacional MOSAICC para los recursos microbianos, pueden proporcionar perfectamente una orientación complementaria a los usuarios de dicho sector y, por lo tanto, facilitar aún más la aplicación del CDB:

### **Las responsabilidades de los principales grupos interesados**

El Proyecto de directrices abarca el proceso desde la búsqueda de los recursos genéticos hasta la comercialización de un producto derivado. Se distinguen tres etapas. Para cada una de ellas, se han definido responsabilidades específicas de los usuarios y otros grupos interesados.

La Etapa 1 comienza con la decisión de un usuario que lleva al acceso a los recursos genéticos y termina al recibir el consentimiento para obtener dichos recursos (Artículo 6 del Proyecto de directrices). Se define el acceso como la admisión para llevar a cabo la colección, obtención u otro medio de adquirir los recursos genéticos.

La Etapa 2 comprende el proceso de investigación científica y desarrollo (Artículo 7 y Anexo A del Proyecto de directrices). La colección u otro modo de adquisición de los recursos genéticos constituye una parte de esta segunda etapa.

En la Etapa 3 se incluye el uso que se da a los resultados de la investigación científica y el desarrollo (Artículo 8 y Anexo B y C del Proyecto de directrices). Además se abordan las cuestiones relativas a la comercialización y otras utilidades de los recursos genéticos o productos derivados.

Las etapas 2 y 3 se basan en el instrumento de las condiciones mutuamente convenidas. Este instrumento prevé herramientas contractuales que permiten abordar la función que desempeñan los derechos de propiedad intelectual en cualquier transacción de recursos genéticos conforme a sus circunstancias específicas.

### **El sistema de consentimiento fundamentado previo**

El establecimiento de un sistema de consentimiento fundamentado previo es una de las principales responsabilidades de los Gobiernos en el cumplimiento de sus obligaciones con respecto al acceso a los recursos genéticos. Esto no significa que tengan que elaborar una legislación nueva, pues ya puede estar en vigor un marco jurídico conforme al CDB.

En el Proyecto de directrices se establecen únicamente unas normas mínimas para este sistema a fin de lograr el grado de flexibilidad necesario y respetar los distintos sistemas jurídicos de los Estados. La finalidad de estas normas mínimas es garantizar la previsibilidad y la participación de los grupos interesados. Cualquier decisión adoptada dentro de este sistema estará sometida a un mecanismo de examen jurídico.

Cada país designará una o más autoridades nacionales competentes para aplicar este sistema de consentimiento fundamentado previo, que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el sistema. Para facilitar la información básica a aquellos grupos interesados que buscan el acceso a los recursos genéticos, los Gobiernos designarán un centro de coordinación nacional. Este organismo puede servir asimismo de oficina de enlace con la Secretaría del CDB. Sobra decir que las autoridades nacionales competentes y el centro de coordinación pueden ser una única entidad.

### **Elementos del Proyecto de directrices referentes a los conocimientos tradicionales**

El Proyecto de directrices es un posible instrumento de acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. Por el momento, básicamente no se pretende establecer normas para la protección de los conocimientos tradicionales relativos a los recursos genéticos. Ello no obstante, en el Proyecto de directrices aún se recogen algunos elementos relacionados con los conocimientos tradicionales y su protección.

Un elemento es la participación de las comunidades indígenas y locales en el proceso de adopción de decisiones. Si se utilizan recursos genéticos relacionados con los conocimientos tradicionales o los propios conocimientos, las comunidades indígenas y locales tendrán la oportunidad de participar en las negociaciones de las condiciones mutuamente convenidas y en el sistema de consentimiento fundamentado previo. Además, cada usuario deberá respetar las costumbres, las tradiciones, los valores y las leyes consuetudinarias de esas comunidades y responderá a las peticiones de información específica.

Otro elemento es la participación en la distribución de beneficios. Los beneficios se repartirán con los grupos interesados que toman parte en el proceso de la forma más directa posible. Si las comunidades indígenas y locales participan de algún modo, también lo harán en la distribución de beneficios.

Todavía un elemento más, se alienta a los titulares de derechos de propiedad intelectual basados en recursos genéticos a que compartan esos derechos con los grupos interesados que contribuyeron a la conservación de los recursos genéticos utilizados o a la investigación científica y el desarrollo basados en dichos recursos. Si las comunidades indígenas o locales son esos grupos interesados, es a ellos a quien va dirigida esta posible distribución de derechos de propiedad intelectual.

Probablemente el elemento más importante en relación con los conocimientos tradicionales en el Proyecto de directrices es la continuidad de la utilización tradicional de los recursos genéticos. Esto incluye que la continuidad de la utilización tradicional de los recursos genéticos no se verá obstaculizada por ningún derecho de propiedad otorgado para la investigación científica y el desarrollo, la comercialización u otra utilización de los recursos genéticos.

### **Conclusión**

El Proyecto de directrices está dirigido a facilitar las consideraciones sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización en los foros internacionales pertinentes, como el CDB y la OMPI. En él se aborda la cuestión de los conocimientos tradicionales sólo en lo tocante al acceso y la distribución de beneficios. Ello no obstante, las disposiciones del Proyecto de directrices que tratan estos aspectos de los conocimientos tradicionales podrían ampliarse nuevamente. Se refieren a los derechos de propiedad intelectual cuando proceda, pero permiten tener en cuenta otras opciones reglamentarias. En nuestra opinión, en el Proyecto de directrices se muestra que un instrumento que es procedimental y que en consecuencia enumera las responsabilidades de las distintas partes interesadas participantes, puede ser la manera adecuada de abordar cuestiones que surgen en un plano multilateral. Se pueden tomar en consideración los intereses de los distintos grupos interesados con una sola herramienta. Este planteamiento de una herramienta única no sólo es capaz garantizar el grado de flexibilidad necesario sino que además ofrece previsibilidad y un terreno de juego igualado.

**Proyecto de directrices  
sobre el acceso y la distribución de beneficios  
en relación con la utilización de los recursos  
genéticos**

Propuesta del Gobierno de Suiza

Autores:

Alwin R. Kopše

Asesor jurídico  
Industria, medio ambiente y política energética  
Secretaría de Estado suiza para asuntos económicos  
CH-3003 Berna  
Suiza

Dr. iur. Martin A. Girsberger

Fiscal, LL.M.  
Co-jefe de los Servicios jurídicos, patentes y dibujos y modelos  
Instituto federal suizo de propiedad intelectual  
CH-3003 Berna  
Suiza

Dr. François Pythoud

Asesor científico principal  
División de sustancias, suelos y biotecnología  
Oficina suiza para el medio ambiente, los bosques y el paisaje  
CH-3003 Berna  
Suiza

# Proyecto de directrices sobre el acceso y la distribución de beneficios en relación con la utilización de los recursos genéticos

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1 Objetivos

- 1.1 Los objetivos del Proyecto de directrices sobre el acceso y la distribución de beneficios en relación con la utilización de los recursos genéticos (en adelante “las Directrices”) son proporcionar un marco no discriminatorio par el acceso adecuado a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de su utilización, de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante “el CDB”), especialmente sus Artículos 15, 16 y 19.
- 1.2 En las Directrices se pretende garantizar que las actividades de acceso provocan los mínimos efectos perjudiciales para el medio ambiente y fomentan la utilización sostenible de los recursos genéticos.
- 1.3 En las Directrices se pretende garantizar que se concebirá un sistema de distribución justo y equitativo de los beneficios para contribuir a la conservación de la diversidad biológica y fomentar la utilización sostenible de los recursos genéticos.

### Artículo 2 Términos utilizados

- 2.1 A los efectos de las presentes Directrices:
  - Por *acceso* se entiende la admisión para llevar a cabo la colección, obtención u otro modo de adquisición de recursos genéticos;
  - Por *distribución de beneficios* se entienden todas las formas de compensación por la utilización de los recursos genéticos, sean monetarias o no, e incluye, en especial, la participación en la investigación científica y el desarrollo de recursos genéticos, la disponibilidad de los resultados de dicha investigación científica y desarrollo y la transferencia de tecnología;
  - Por *donante* se entiende cualquier entidad bajo la jurisdicción de un país proveedor que detenta el derecho legal de disponer sobre los recursos genéticos puestos a disposición de los usuarios y que no es usuario;
  - Por *entidad* se entiende la persona natural o jurídica o cualquier pluralidad de las mismas; cualquier comunidad; cualquier Gobierno o cualquier organismo bajo su autoridad; o cualquier organización, con independencia de si dicha organización es gubernamental o no gubernamental;
  - Por *mediador* se entiende cualquier entidad independiente de las partes interesadas que actúa como facilitador de confianza en las negociaciones de las condiciones mutuamente convenidas de una transacción de recursos genéticos;

- Por *país proveedor* se entiende el país de origen de los recursos genéticos, o el país que ha adquirido los recursos genéticos conforme al CDB, bajo cuya jurisdicción se ponen a disposición de los usuarios los recursos genéticos;
- Por *patrocinador* se entiende cualquier entidad que apoya, económicamente o de otro modo, la investigación científica y el desarrollo;
- Por *parte interesada* se entiende cualquier entidad que participa o se ve afectada en su utilización tradicional de los recursos genéticos por el acopio u otra forma de adquisición de los recursos genéticos, la utilización de esos recursos y la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización;
- Por *utilización tradicional* se entiende la utilización de los recursos genéticos por las entidades indígenas y locales que encarnan las costumbres, las tradiciones, los valores y los conocimientos de esas entidades;
- Por *usuario* se entiende cualquier entidad que hace acopio, obtiene o adquiere de cualquier otro modo recursos genéticos para realizar labores de investigación científica y desarrollo de estos recursos genéticos, comercializar los resultados de la investigación científica y el desarrollo o suministrar esos recursos genéticos a otras entidades.

2.2 Salvo los términos definidos en el Artículo 2.1 de las Directrices, la utilización de los términos del CDB se aplicará en las presentes Directrices.

### **Artículo 3    Ámbito de aplicación**

- 3.1 En las Directrices se estipulan las condiciones en que se concederá el acceso a los recursos genéticos y se calificará de justa y equitativa la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización.
- 3.2 Los recursos genéticos están comprendidos en el ámbito de aplicación de las presentes Directrices únicamente si:
- a. Están comprendidos en el CDB, y
  - b. no están comprendidos en el Plan de acción mundial sobre los recursos fitogenéticos par la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos del Sistema mundial para los recursos fitogenéticos de la FAO.

### **Artículo 4    Carácter de las Directrices**

- 4.1 Las Directrices son voluntarias.
- 4.2 Los Gobiernos facilitarán y promoverán el respeto de las Directrices por otras partes interesadas.
- 4.3 Se alienta a las partes interesadas a comunicar al mecanismo de facilitación establecido por el CDB su voluntad de actuar conforme a las Directrices.

**Artículo 5 Reconocimiento y sensibilización del público al Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

- 5.1 Las partes interesadas actuarán de conformidad con los objetivos del CDB.
- 5.2 Las partes interesadas se comprometerán a reforzar y aumentar la sensibilización del público acerca de los objetivos del CDB y, en especial, de las normas de acceso y distribución de beneficios.

## **II. RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS, LOS DONANTES Y LOS PATROCINADORES**

### **Artículo 6 Responsabilidades previas al acceso a los recursos genéticos**

- 6.1 En el momento de adoptar decisiones que conduzcan al acceso a los recursos genéticos, cada usuario tendrá en cuenta las repercusiones ambientales de las actividades de acceso.
- 6.2 Al reconocer los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos genéticos dentro de su jurisdicción, el usuario se procurará, salvo que el proveedor dispusiera de otro modo, el consentimiento fundamentado previo al acceso a los recursos genéticos.
- 6.3 Antes de beneficiarse de los recursos genéticos, se ha de buscar la garantía de que el usuario que obtiene esos recursos genéticos actúa de conformidad con el CDB.
- 6.4 Antes de obtener los recursos genéticos, se ha de buscar la garantía de que la parte interesada que se ha beneficiado de dichos recursos genéticos actuó de conformidad con el CDB.

### **Artículo 7 Responsabilidades durante el proceso de investigación científica y desarrollo**

- 7.1 Al hacer acopio de recursos genéticos, se registrarán y describirán todos los datos pertinentes con respecto a dichos recursos.
- 7.2 Cada usuario respetará las costumbres, las tradiciones, los valores y las leyes consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales, en especial si se utilizan conocimientos indígenas o locales afines a los recursos genéticos o a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. El usuario responderá a las peticiones de información complementaria por parte de las comunidades indígenas y locales hasta donde sea posible.
- 7.3 Cada usuario se comprometerá a llevar a cabo las labores de investigación científica y desarrollo sobre recursos genéticos, o en el campo de la biotecnología basada en los recursos genéticos, con la participación del país proveedor, especialmente el país de origen. Esta participación se efectuará según unas condiciones mutuamente convenidas sobre los elementos estipulados en el Anexo A de las Directrices.
- 7.4 Cuando sea viable, las actividades de investigación científica y desarrollo, a las que se hace referencia en el Artículo 7.3 de las Directrices, se realizarán en el territorio del país proveedor.
- 7.5 Las actividades de investigación y desarrollo no obstaculizarán, en modo alguno, la continuidad de la utilización tradicional de los recursos genéticos.

## **Artículo 8 Responsabilidades con respecto a los resultados de la investigación científica y el desarrollo y la transferencia de tecnología**

- 8.1 Cuando proceda, los resultados de la investigación científica y el desarrollo sobre los recursos genéticos se pondrán a disposición de las partes interesadas que participan en la transferencia de los recursos genéticos en cuestión. Las condiciones de disponibilidad deberán ser mutuamente convenidas entre cada usuario y las partes interesadas de que se trate en lo tocante a los elementos que se enumeran en el Anexo B de las Directrices.
- 8.2 Cada usuario facilitará la distribución de los beneficios que se derivan de la comercialización y otras utilidades de los recursos genéticos. Esta distribución de beneficios se realizará conforme a las condiciones mutuamente convenidas entre el usuario y las partes interesadas que participan en la transferencia de los recursos genéticos en cuestión, en lo tocante a los elementos que figuran en el Anexo C de las Directrices.
- 8.3 Con arreglo al derecho internacional y la legislación nacional, a cada titular de derechos de propiedad intelectual basados en recursos genéticos se le alentará a compartir sus derechos de propiedad intelectual con las partes interesadas que contribuyeron a la conservación de esos recursos genéticos o a la investigación científica y el desarrollo basados en esos recursos genéticos.
- 8.4 La comercialización y otras utilidades de los recursos genéticos no obstaculizarán en modo alguno la continuidad de la utilización tradicional de los recursos genéticos.

## **Artículo 9 Cooperación**

Se alienta a cada donante a cooperar con otras partes interesadas, en especial los usuarios, de forma que se fomente la colaboración en el acopio de recursos genéticos y actividades conexas.

## **Artículo 10 Patrocinio**

Cada patrocinador adoptará las medidas necesarias para garantizar que las partes interesadas a las que patrocinan acatan las Directrices, especialmente los Artículos 6, 7 y 8.

### **III. RESPONSABILIDADES DE LOS PAÍSES PROVEEDORES**

#### **Artículo 11 Sistema de consentimiento fundamentado previo**

- 11.1 Cada país proveedor, al gozar del derecho de soberanía y aceptar la responsabilidad de establecer y aplicar un marco de políticas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de los recursos genéticos en su territorio, establecerá, dentro de este marco, un sistema transparente de consentimiento fundamentado previo (en adelante “el Sistema”).
- 11.2 Al poner en práctica el Sistema, se considerarán y aplicarán los siguientes principios:
- a) Se facilitará el acceso a los recursos genéticos;
  - b) Las restricciones al acceso a los recursos genéticos no serán discriminatorias y se basarán en motivos jurídicos y en criterios objetivos para conservar la diversidad biológica;
  - c) Se garantizará el consentimiento de los donantes y otras partes interesadas a los que se hace referencia en el Artículo 7.2 de las Directrices;
  - d) Las decisiones sobre el acceso a los recursos genéticos y las condiciones mutuamente convenidas a las que se hace referencia en los Artículos 7 y 8 de las Directrices se motivarán por escrito;
  - e) Las decisiones sobre el acceso a los recursos genéticos se adoptarán en un plazo de tiempo razonable (XX días);
  - f) Las condiciones mutuamente convenidas a las que se hace referencia en los Artículos 7 y 8 de las Directrices se negociarán debidamente y en un plazo de tiempo razonable (YY días).
- 11.3 Cualquier decisión adoptada dentro del Sistema estará sometida a un mecanismo de examen jurídico.

#### **Artículo 12 Autoridades nacionales competentes y centro de coordinación nacional**

Cada país proveedor designará una autoridad nacional competente (en adelante “ANC”) y un centro de coordinación nacional (en adelante “CCN”). La ANC será responsable de la aplicación y el desempeño de las funciones administrativas exigidas por el Sistema. Cuando proceda, la ANC prestará asistencia en la solución de las diferencias que surjan entre las distintas partes interesadas sobre temas tratados en las Directrices. El CCN será responsable de facilitar a las partes interesadas información sobre el Sistema y cualquier otra información que pudiera ser necesaria antes del acceso a los recursos genéticos así como ejercer de enlace

con la Secretaría del CDB. El país proveedor puede designar una sola entidad para desempeñar las funciones de ambos, la ANC y el CCN.

## **IV. OTRAS DISPOSICIONES**

### **Artículo 13 Información recibida en virtud de las Directrices**

13.1 Salvo que alguna de las partes interesadas que participan en la transacción de los recursos genéticos de que se trate declare lo contrario y, con arreglo al Artículo 13.2 de las Directrices, cualquier información recibida en virtud de las Directrices no será considerada confidencial.

13.2 En cualquier caso, no será considerada confidencial la siguiente información:

- (a) El nombre y la dirección de las partes interesadas que participan en la transferencia de los recursos genéticos en cuestión;
- (b) La región o zona donde está previsto que tenga lugar el acceso a los recursos genéticos;
- (c) El período de tiempo para el acceso previsto a los recursos genéticos.

### **Artículo 14 Sistema de certificación**

Se alienta a las partes interesadas a crear un sistema de certificación como se describe en el Anexo D de las Directrices.

### **Artículo 15 Mediador**

15.1. Se alienta a las partes interesadas que participan en la transacción de los recursos genéticos a buscar apoyo en un mediador al negociar las condiciones mutuamente convenidas como se señala en los Artículos 7 y 8 de las Directrices.

15.2. El mediador facilitará las negociaciones de las condiciones mutuamente convenidas entre las partes interesadas que participan en la transacción de los recursos genéticos con el propósito de obtener unos resultados equilibrados para dichas partes interesadas.

### **Artículo 16 Creación de capacidades**

Los Gobiernos, teniendo en cuenta particularmente las necesidades especiales de los países en desarrollo y los países con economías de transición, se comprometerán a fomentar la cooperación institucional, procedimental, técnica y científica en los ámbitos de la utilización sostenible de los recursos genéticos y la conservación de la diversidad biológica.

**Artículo 17 Presentación de informes por parte de las partes interesadas con respecto a la aplicación de las Directrices**

Se alienta a las partes interesadas a informar periódicamente al mecanismo de facilitación establecido por el CDB sobre las acciones emprendidas en relación con la aplicación de las Directrices. Cuando proceda, estos informes pueden incorporarse al mecanismo de presentación de informes como se establece en el Artículo 26 del CDB.

**Artículo 18 Anexos a las Directrices**

Los Anexos a las Directrices forman parte integrante de las Directrices.

## ANEXO A

### **Participación efectiva en la investigación científica y el desarrollo (Artículo 7.3 de las Directrices)**

Los usuarios se comprometerán a que sus actividades de investigación científica y desarrollo sobre los recursos genéticos contribuyan al desarrollo de las capacidades científicas y tecnológicas de los países proveedores para la utilización sostenible de los recursos genéticos, entre ellos, en la medida de lo posible, la creación y mejora de la capacidad de innovación de los países proveedores, especialmente los países en desarrollo. Los usuarios realizarán esfuerzos sinceros y razonables para permitir que otras partes interesadas que participen en la transferencia de los recursos genéticos en cuestión tomen parte en las actividades de investigación científica y desarrollo de esos recursos, o en el campo de la biotecnología basada en esos recursos.

Los posibles elementos de negociación de las condiciones mutuamente convenidas para la participación efectiva en las actividades de investigación científica y desarrollo a las que se hace referencia en el Artículo 7.3 de las Directrices son, *entre otros*:

- Presentación periódica de informes de los usuarios del estado de la investigación científica y el desarrollo pertinentes sobre recursos genéticos;
- Colaboración en formación teórica y práctica;
- Colaboración en programas de investigación científica y desarrollo;
- Participación en el desarrollo de productos;
- Unión temporal de empresas;
- Autoría compartida de las publicaciones;
- Fondos fiduciarios.

## ANEXO B

### **Disponibilidad de los resultados de la investigación científica y el desarrollo (Artículo 8.1 de las Directrices)**

La disponibilidad de los hallazgos de la investigación científica y el desarrollo es un aspecto importante de la distribución de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. Además, se sientan las bases para nuevas actividades de investigación científica y desarrollo y representa una importante piedra angular del desarrollo social y económico. Los usuarios y los patrocinadores emprenderán todos los esfuerzos adecuados y viables, según unas condiciones mutuamente convenidas, para poner a disposición de otras partes interesadas que participen en la transferencia de los recursos genéticos en cuestión los hallazgos de la investigación científica y el desarrollo.

Los posibles elementos de negociación de las condiciones mutuamente convenidas en relación con la disponibilidad de los resultados de la investigación científica y el desarrollo a las que se hace referencia en el Artículo 8.1 de las Directrices son, *entre otros*:

- Presentación periódica de informes de los usuarios sobre el estado de la investigación científica y el desarrollo pertinentes sobre los recursos genéticos;
- Acceso a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y las bases de datos;
- Acceso a información y datos taxonómicos, bioquímicos, ecológicos, hortícolas y de otra índole;
- Unión temporal de empresas;
- Autoría compartida de las publicaciones.

## ANEXO C

### **Distribución de los beneficios que se derivan de la comercialización y otras utilidades de los recursos genéticos (Artículo 8.2 de las Directrices)**

Al determinar el modo de distribuir los beneficios que se derivan de la comercialización y otras utilidades de los recursos genéticos, se considerarán los intereses a corto, medio y largo plazo de todas las partes interesadas. Además algunos modos de distribución de beneficios pueden hacerse efectivos inmediatamente mientras que otros sólo serán efectivos en un futuro lejano debido al largo periodo de tiempo necesario para obtener los beneficios. Por otra parte, la distribución de beneficios puede concederse no sólo de forma monetaria sino también de forma no pecuniaria. Por último, al determinar el modo de distribuir los beneficios, se alienta a las partes interesadas a considerar la conveniencia de cualquier institución, mecanismo o instalación existente.

Los posibles elementos de negociación de las condiciones mutuamente convenidas en relación con la distribución de los beneficios que se derivan de la comercialización u otra utilización de los recursos genéticos a las que se hace referencia en el Artículo 8.2 de las Directrices, son, *entre otros*:

- Transferencia de los conocimientos y la tecnología, especialmente los conocimientos y la tecnología que utilizan los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.
- Colaboración en la formación teórica y práctica;
- Colaboración en programas de investigación científica y desarrollo;
- Participación en el desarrollo de productos;
- Unión temporal de empresas;
- Acceso a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a las bases de datos;
- Titularidad compartida de patentes y otras formas relevantes de derechos de propiedad intelectual;
- Aportación de medios para un fondo en los planos local, nacional, regional o multilateral;
- Pago de una tasa por muestra recogida o adquirida de otro modo;
- Pago de un permiso en caso de comercialización;
- Regalías;
- Fondos fiduciarios.

## **ANEXO D**

### **Sistema de certificación (Artículo 14 de las Directrices)**

El funcionamiento de las Directrices depende estrechamente de la seguridad y confianza mutuas entre las distintas partes interesadas. Un medio viable de fomentar esta seguridad y confianza mutuas consistiría en la creación de un sistema de certificación que confirmaría el acatamiento de las Directrices por las partes interesadas objeto de la certificación. Para que este sistema alcance sus objetivos, parece preferible fijar normas uniformes en vez de un conjunto de las mismas. Establecer normas diferentes provoca probablemente malentendidos sobre el contenido y la perspicuidad de las certificaciones concedidas. Así pues, en primer plano debería preverse un sistema de certificación regional o internacional. Al crear este sistema, se alienta a las partes interesadas a considerar la conveniencia de cualquier institución o mecanismo que ya se ocupe de la certificación o la normalización.

[Fin del Anexo y del documento]