

Bruselas, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión

[...]

1. Introducción

La Unión Europea (UE) adoptó en 2014 el Reglamento (UE) n.º 511/2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión¹ (en lo sucesivo, el Reglamento APB de la UE o el Reglamento). Dicho Reglamento transpone al ordenamiento jurídico de la UE las medidas de cumplimiento exigidas por el Protocolo de Nagoya suplementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica².

En el Reglamento APB de la UE se establecen las obligaciones para los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos en la Unión³. Exige a todos los usuarios actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos de conformidad con los requisitos legales aplicables, y velar por que se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa en condiciones mutuamente acordadas, cuando proceda. Todos los usuarios deben buscar, conservar y transferir a los siguientes usuarios determinada información pertinente para el acceso y la participación en los beneficios. Los usuarios deben declarar que cumplen la obligación de diligencia debida y aportar pruebas al respecto (mediante la presentación de una declaración de diligencia debida) en los dos puntos de verificación previstos en el Reglamento (uno cuando se reciben fondos de investigación, cuando dicha investigación implique la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a estos, y el otro en la etapa final de la elaboración de un producto). Las autoridades competentes designadas por los Estados miembros deben comprobar si los usuarios cumplen sus obligaciones en virtud del Reglamento. Los Estados miembros deben velar por que los incumplimientos de los usuarios se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.

El Reglamento APB de la UE entró en vigor el 9 de junio de 2014, y es aplicable desde el 12 de octubre de 2014. Algunas disposiciones importantes del Reglamento entraron en vigor un año después⁴. El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas entró en vigor el 9 de noviembre de 2015⁵.

El artículo 16, apartado 1, del Reglamento APB de la UE exige a los Estados miembros presentar a la Comisión un informe sobre la aplicación del Reglamento a más tardar el 11 de junio de 2017 y a partir de entonces cada cinco años, a menos que se decida un intervalo alternativo para los informes con arreglo al artículo 29 del Protocolo de Nagoya. En la primera reunión de las Partes del Protocolo de Nagoya se exigía a las Partes que presentaran un informe nacional provisional sobre la aplicación del Protocolo, según lo previsto en el artículo 29 del Protocolo, doce meses antes de la tercera reunión de las Partes, es decir, a más

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <https://www.cbd.int/abs/>. En el anexo I se ofrece una síntesis del contexto jurídico internacional.

³ Algunos ejemplos de usuarios de recursos genéticos son: los investigadores académicos, los institutos de investigación, los sectores farmacéutico, agrícola y cosmético, los jardines botánicos y los coleccionistas.

⁴ Artículo 17 del Reglamento APB de la UE.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>

tardar el 1 de noviembre de 2017⁶. De acuerdo con este plazo, la mayoría de los Estados miembros presentaron los informes antes de noviembre de 2017. Once Estados miembros presentaron sus informes más tarde (el último informe se recibió en septiembre de 2018).

El presente informe se ajusta al artículo 16, apartado 2, del Reglamento APB de la UE, que exige a la Comisión presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del Reglamento en el que figure una primera evaluación de la eficacia del mismo a más tardar un año después de la fecha límite para la presentación de los informes nacionales. El informe se basa en la información de los informes nacionales presentados a la Comisión por los veintiocho Estados miembros⁷, así como en otra información disponible.

El informe abarca los tres primeros años de aplicación del Reglamento APB de la UE, es decir, el período comprendido entre octubre de 2014 y agosto de 2017, que se reduce a dos años de aplicación de las disposiciones relacionadas con la diligencia debida (artículo 4), la supervisión del cumplimiento por los usuarios (artículo 7) y los controles del cumplimiento (artículo 9).

2. Aplicación del Reglamento APB de la UE

2.1. Estructuras y recursos institucionales

2.1.2. Designación de las autoridades competentes

El artículo 6, apartado 1, del Reglamento APB de la UE exige a los Estados miembros que designen a las autoridades nacionales competentes (AC) antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento. La designación de las AC responsables de la aplicación del Reglamento fue notificada por veintidós Estados miembros⁸. Con arreglo a lo exigido por el Reglamento APB de la UE, las AC son responsables de realizar las siguientes tareas:

- a) recibir las declaraciones de diligencia debida previstas en el artículo 7, apartado 1, y en el artículo 7, apartado 2;
- b) transmitir la información al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios⁹ según lo previsto en el artículo 7, apartado 3;
- c) realizar controles del cumplimiento de conformidad con el artículo 9;
- d) reconocer y verificar las colecciones registradas de conformidad con el artículo 5;
- e) cooperar con terceros países de conformidad con el artículo 7, apartado 3;

⁶ Decisión NP-1/3, apartado 4.

⁷ Los informes nacionales de los Estados miembros se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Algunos de ellos (CY, CZ, HR y PT) designaron a sus AC y se lo notificaron a la Comisión después de agosto de 2017 (por tanto, fuera del período de notificación oficial).

⁹ El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (artículo 14 del Protocolo de Nagoya) es una plataforma de TI en la que las Partes introducen todas las medidas legislativas, administrativas y de política pertinentes, como las leyes de acceso, los permisos emitidos por el país, la información relacionada con la supervisión de la utilización de los recursos genéticos, la información relacionada con las autoridades nacionales competentes, etc. Para obtener más información, véase el anexo.

- f) aplicar medidas complementarias de conformidad con el artículo 13 (actividades de sensibilización y formación, orientaciones para los usuarios, etc.).

Algunos Estados miembros optaron por designar a una institución para realizar las tareas anteriormente descritas y otros repartieron estas tareas entre varias instituciones o agencias. En determinadas ocasiones, las AC reciben la ayuda de otras agencias, organizaciones o autoridades (por ejemplo, los controles suelen encomendarse a las agencias de inspección)¹⁰.

Seis Estados miembros han notificado que aún no han designado AC¹¹, pero todos informaron a la Comisión de que la adopción del acta formal de designación estaba en marcha.

En términos de dificultades para establecer la estructura institucional necesaria para aplicar el Reglamento, algunos Estados miembros señalaron que la principal dificultad radica en sus estructuras constitucionales, que distribuyen las competencias en materia de medio ambiente entre varias administraciones a distintos niveles (p. ej.: administraciones regionales, provincias o gobierno federal). En estos casos, la identificación de las AC exigió prolongados debates¹². Otros señalaron que las administraciones y las agencias a veces se mostraban reacias a asumir las nuevas tareas que exige el Reglamento APB de la UE. También se señaló la dificultad de evaluar e identificar a las autoridades responsables apropiadas, así como de establecer los mecanismos de cooperación entre las distintas instituciones involucradas¹³. Por último, algunos Estados miembros apuntaron la dificultad que comporta la falta de conocimientos y de experiencia relacionados con el APB, en especial si se tiene en cuenta la naturaleza innovadora del Reglamento¹⁴.

2.1.3. Recursos humanos y financieros

La situación de los recursos humanos y financieros disponibles para la aplicación y el control del cumplimiento del Reglamento APB de la UE en los Estados miembros es muy desigual. En cuanto a los recursos humanos, oscilan entre la ausencia de personal que trabaje en la aplicación del Reglamento y cinco empleados con dedicación a tiempo completo. Los Estados miembros suelen encomendar otras tareas simultáneas al personal existente¹⁵. Solo dos Estados miembros han notificado que cuentan con personal suficiente dedicado por completo a la aplicación del Reglamento¹⁶. Por último, dos Estados miembros notificaron que no tenían personal dedicado a la aplicación del Reglamento¹⁷.

¹⁰ Este es el caso, por ejemplo, en PL, PT y NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

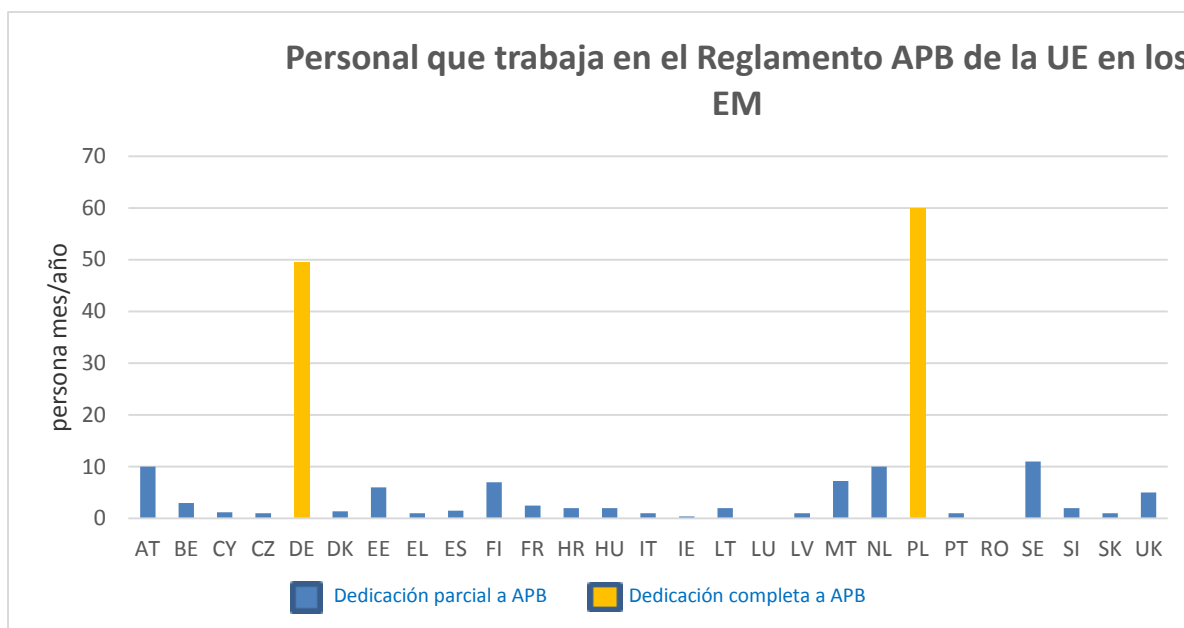
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Por lo que se refiere a los recursos financieros (complementarios a los gastos de personal), catorce Estados miembros informaron de que contaban con un presupuesto para actividades como: cooperación, sensibilización, creación de capacidades y presentación de informes; los presupuestos anuales son limitados y oscilan, por término medio, entre 1 500 y 60 000 EUR; muy pocos países comunicaron presupuestos de 100 000 EUR o superiores.

2.2. Medidas administrativas: supervisión y controles del cumplimiento por los usuarios

2.2.1. Supervisión del cumplimiento por los usuarios (puntos de verificación, según el artículo 7)

En virtud del artículo 7, apartado 1, del Reglamento APB de la UE, los Estados miembros deben solicitar a todos los beneficiarios de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que declaren que actuarán con la debida diligencia conforme a lo dispuesto en el artículo 4 (el denominado primer punto de verificación). Catorce Estados miembros¹⁸ comunicaron que habían adoptado medidas a tal fin, entre las que se incluían:

- un aviso en el sitio web;
- una ley u otra medida legislativa;
- una solicitud directa;
- una combinación de distintas medidas: una disposición legal y una solicitud directa, o un aviso en el sitio web y una solicitud directa.

La Comisión también aplica el artículo 7, apartado 1. La solicitud en línea que se encuentra en el portal de Horizonte 2020 incluye una alerta que exige a los solicitantes que presenten las declaraciones de diligencia debida en caso de que la solicitud atañe a fondos para realizar una investigación que implique la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.¹⁹

Con arreglo al artículo 7, apartado 2, los usuarios deben declarar en la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos que han cumplido lo dispuesto en el artículo 4 (el denominado segundo punto de verificación). Los usuarios deben presentar el número de referencia del certificado de conformidad reconocido a nivel internacional o, a falta de dicho certificado, información pertinente (como el lugar de acceso y la descripción del recurso genético al que se accedió). En ambos casos, los usuarios deben proporcionar información sobre las condiciones mutuamente acordadas, si procede.

Los Estados miembros pueden identificar puntos de verificación adicionales con arreglo al Protocolo de Nagoya. Ningún Estado miembro designó puntos de verificación adicionales que trascendieran las obligaciones previstas en el artículo 7. Sin embargo, cabe destacar que Francia, Alemania y España han previsto un procedimiento de intercambio de información entre sus oficinas nacionales de patentes y las AC para cubrir casos de solicitudes de patentes que impliquen la utilización de recursos genéticos o de conocimientos relacionados con estos recursos. En Francia y Alemania, dicho intercambio de información tiene por objeto ayudar a las AC en sus controles del cumplimiento, pero no desencadena ninguna obligación adicional de presentar una declaración de diligencia debida. En España, la presentación de una solicitud de patente basada en recursos genéticos (englobada en el ámbito de la legislación española en

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

materia de acceso a los recursos genéticos) desencadena una obligación de presentar ante la CA una declaración de diligencia debida²⁰.

La Comisión desarrolló una herramienta web denominada DECLARE para ayudar a los usuarios a presentar las declaraciones de diligencia debida ante sus respectivas AC y para ayudar a los Estados miembros a transmitir las declaraciones a la Comisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios²¹. La herramienta DECLARE está completamente operativa para ambos puntos de verificación²². Se anima a los Estados miembros a que usen la herramienta DECLARE, pero estos son libres de establecer sistemas nacionales para la presentación de las declaraciones de diligencia debida o para recurrir a las presentaciones en papel. Dos Estados miembros decidieron desarrollar plataformas de TI nacionales para la presentación de las declaraciones de diligencia debida, para usarlos en lugar de la herramienta DECLARE²³.

Se han enviado dos declaraciones de diligencia debida (a las AC de Alemania y Malta) a través del sistema DECLARE, ambas en 2018. Estas fueron transferidas al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios a modo de comunicados de puntos de verificación, que fueron seguidamente transmitidos a los países proveedores. A escala internacional fueron los primeros comunicados de puntos de verificación transmitidos al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Por tanto, queda demostrado que el sistema puesto en marcha por la UE ofrece los resultados previstos. En general, parece que la UE y sus Estados miembros son los actores más avanzados por lo que respecta a la aplicación de las medidas de cumplimiento previstas en el Protocolo de Nagoya²⁴.

2.2.2. Controles del cumplimiento por los usuarios [artículo 9, apartado 3, letra a)]

En el artículo 9, artículo 1, del Reglamento APB de la UE se exige a los Estados miembros que realicen controles para comprobar si los usuarios cumplen las obligaciones de diligencia debida. Las AC deben realizar controles basados en un plan elaborado aplicando criterios de riesgo, que debe someterse a revisiones periódicas, así como cuando estén en posesión de información pertinente, por ejemplo, basándose en reservas fundadas formuladas por terceros, en relación con el incumplimiento del presente Reglamento por parte de un usuario²⁵.

Cinco Estados miembros notificaron que habían elaborado planes aplicando criterios de riesgo para realizar los controles²⁶. Entre los factores de riesgo se pueden incluir las características de los usuarios de los recursos genéticos (los sectores y las actividades; el tamaño de la empresa; el nivel de conocimientos sobre APB; los recursos internos). La mayor

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-29417781-l7TIFn9YgKnhacw8WbUvHnAq9nbjcwLDFRoS3hYjo2CzzsuvBNAfVN8XKzZeJzXMHwh1zkZoV0sQEZK03pKpfo8-PHslUMVSXYCs1czKwaVJ1O-w9k5C4Ac8073PekW64g5fmdt6TcFaLNCvzxZbdnDKgd

²² El primer punto de verificación está operativo desde septiembre de 2017 y el segundo, desde marzo de 2018.

²³ FR (solo para el primer punto de verificación) y ES.

²⁴ Junto con la UE, solo Japón y Suiza han adoptado ya medidas de cumplimiento en aplicación del Protocolo de Nagoya.

²⁵ Artículo 9, apartado 3, del Reglamento APB de la UE.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK adoptó el plan en enero de 2018 (por tanto, fuera del período de notificación).

parte de los Estados miembros notificaron que estaban en proceso de elaborar planes, en concreto mediante la realización de análisis de riesgos para identificar los factores de riesgo y los posibles usuarios para los controles. Durante una reunión de las AC de APB organizada por la AC alemana en abril de 2018, dos Estados miembros presentaron los importantes progresos realizados en la elaboración de los planes para los controles²⁷.

Cuatro Estados miembros notificaron que sus AC realizaron los controles²⁸, que incluyeron visitas a las instalaciones e inspecciones. No se detectaron ni incumplimiento de las obligaciones de diligencia debida ni irregularidades.

2.3. Medidas legislativas: sanciones por incumplimientos del Reglamento APB de la UE

El artículo 11 del Reglamento APB de la UE exige a los Estados miembros que establezcan disposiciones relativas a las sanciones aplicables a los incumplimientos del artículo 4 (obligaciones de diligencia debida de los usuarios) y del artículo 7 (presentación de la declaración de diligencia debida) a más tardar en junio de 2015. Veintiún Estados miembros notificaron que habían adoptado medidas relativas a las sanciones aplicables a los incumplimientos de las obligaciones previstas en el Reglamento²⁹, y se observa una gran variedad de medidas legislativas (desde sanciones administrativas hasta sanciones penales). En la mayoría de los casos, los Estados miembros introdujeron sanciones nuevas en sus marcos jurídicos nacionales para hacer frente a las infracciones del Reglamento; a la hora de diseñar las sanciones, los Estados miembros se han basado por lo general en los parámetros (tipos y nivel) de las sanciones administrativas o penales vigentes en el ámbito del medio ambiente. Quince Estados miembros han previsto una notificación de medidas correctoras (es decir, en caso de que se detecten irregularidades o de falta de documentación). Diecinueve Estados miembros han dictado sanciones administrativas, mientras que siete hicieron del incumplimiento de ciertas obligaciones del Reglamento un delito penal (véase el cuadro 1 a continuación). En algunos casos, se combinaron ambas opciones: para los delitos de importancia menor o intermedia, se establecen sanciones administrativas, mientras que para los delitos graves se dictan sanciones penales. Un Estado miembro estableció una sanción complementaria, que consiste en una parte proporcional de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos³⁰. Dos Estados miembros también establecieron medidas complementarias como la prohibición temporal de la utilización, la suspensión de las actividades de investigación o de comercialización, o la confiscación de los recursos genéticos³¹.

Cuadro 1. Sanciones aplicables con arreglo al artículo 11 del Reglamento APB de la UE en veintiún Estados miembros

Tipo de sanción	Estados miembros	Nivel de las sanciones
Notificación de medidas	16 EM	

²⁷ DK y DE tienen previsto realizar controles en la última parte de 2018 y en 2019.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY y PT adoptaron las normas relativas a las sanciones fuera del período de notificación.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

correctoras	(BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Multas administrativas	19 EM (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Desde 40 EUR hasta 2 000 000 EUR
Sanciones penales	8 EM (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Desde multas hasta penas de prisión
Medidas adicionales	3 EM	
	(DE: parte de los beneficios)	Sin máximo en la parte de los beneficios
	(ES: prohibición temporal de utilización, suspensión de las actividades de investigación o de comercialización, confiscación de los recursos genéticos)	
	(PT: incautación preventiva del material)	

Entre los factores que los Estados miembros tuvieron en cuenta para determinar el nivel de las sanciones se encontraron la consideración de la idoneidad de las sanciones nacionales vigentes en materia de medio ambiente. Hasta el momento no se ha aplicado ninguna sanción (puesto que en los controles no se han detectado incumplimientos del Reglamento).

2.4. Medidas voluntarias

2.4.1. Registro de colecciones

El registro de colecciones en la Unión previsto en el artículo 5 es uno de los dos mecanismos voluntarios que el Reglamento APB de la UE contempla para facilitar el cumplimiento de sus obligaciones. Se espera que el registro contribuya a reducir el riesgo de uso de recursos genéticos adquiridos ilegalmente en la Unión³². Se considerará que los usuarios que obtengan un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de colecciones de la Unión han actuado con la debida diligencia a la hora de buscar la información a que se refiere el artículo 4, apartado 3³³.

El registro es establecido y mantenido por la Comisión. Las AC de los Estados miembros, a petición del titular de una colección que se encuentre bajo su jurisdicción, verificarán si una colección cumple los requisitos establecidos para su inclusión en el registro (con arreglo al artículo 5, apartado 3). Los Estados miembros notificaron unos pocos casos de interés por convertirse en una colección registrada: en la mayor parte de los casos, estas manifestaciones

³² Apartado 28, del preámbulo del Reglamento APB de la UE.

³³ Artículo 4, apartado 7, del Reglamento APB de la UE.

de interés fueron peticiones de información sobre el procedimiento de solicitud, y los costes y beneficios que se derivarían del registro de la colección³⁴. En Alemania se concedió a una colección el estatus de colección registrada en 2018. Además, Malta informó sobre una solicitud recibida en 2018 que, según la evaluación realizada, no cumplía los criterios contemplados en el artículo 5 del Reglamento.

2.4.2. Reconocimiento de mejores prácticas

El segundo instrumento voluntario previsto en el Reglamento APB de la UE para facilitar el cumplimiento es el reconocimiento de mejores prácticas³⁵. Las asociaciones de usuarios u otras partes interesadas podrán presentar a la Comisión una solicitud para que se reconozca como mejor práctica, con arreglo a los requisitos del Reglamento, una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos desarrollados y supervisados por ellos. Las AC de los Estados miembros podrán comprobar si la aplicación por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por el usuario y justifica una reducción de los controles de conformidad.

Se presentaron a la Comisión tres solicitudes de reconocimiento de mejores prácticas. Previa consulta con los Estados miembros, se enviaron comentarios sobre las tres solicitudes a los solicitantes. Dos solicitantes no contestaron a la Comisión después de recibir la retroalimentación inicial y decidieron esperar a la finalización del trabajo en los documentos de orientación³⁶ antes de proceder. Un solicitante entabló un diálogo con la Comisión con vistas a que se le reconociera su buena práctica. El procedimiento está en curso.

2.5. Cooperación

El artículo 12 del Reglamento APB de la UE exige a las AC de los Estados miembros que cooperen entre sí y con la Comisión, así como con las autoridades competentes de terceros países para garantizar el cumplimiento del Protocolo de Nagoya.

Catorce Estados miembros informaron sobre intercambios de correos electrónicos y otras actividades encaminadas a cooperar con otras AC³⁷. Entre tales actividades cabe citar: la organización de talleres y la participación en talleres, reuniones informales de las AC, las actualizaciones durante las reuniones del Grupo de Expertos sobre APB en Bruselas, el intercambio de información y de experiencias pertinentes (a través de correos electrónicos y de la plataforma de TI establecida a tal efecto por la Comisión³⁸). Las reuniones informales de las AC de los Estados miembros, para las que la Comisión ofrece apoyo logístico, se organizan periódicamente desde septiembre de 2017, en paralelo con las reuniones del Grupo de Expertos sobre APB.

Siete estados miembros declararon que habían acometido iniciativas o intercambiado información a través de correos electrónicos o de otro medio de comunicación con vistas a cooperar con las autoridades nacionales competentes de terceros países³⁹. En agosto de 2017 y en septiembre de 2018, Alemania organizó talleres con varios países proveedores con

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Artículo 8 del Reglamento APB de la UE.

³⁶ Para obtener más información sobre los borradores de documentos de orientación, véase la sección 2.6.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

legislación en materia de acceso para promover el diálogo y fomentar la cooperación.

La cooperación entre la Comisión y los Estados miembros ha sido amplia e incluye reuniones periódicas del Grupo de Expertos⁴⁰ sobre la aplicación del Reglamento, así como un diálogo constante (a través del correo electrónico y del teléfono).

2.6. Medidas de sensibilización y medidas complementarias

El artículo 13 del Reglamento APB de la UE exige a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten y alienten la realización de actividades de información, sensibilización y formación que ayuden a los agentes y partes interesadas a comprender sus obligaciones derivadas de la aplicación del presente Reglamento, y de las disposiciones pertinentes del Convenio y del Protocolo de Nagoya en la Unión. Veintidós Estados miembros⁴¹ notificaron que habían organizado seminarios, talleres y reuniones de expertos, y que habían desarrollado estrategias de comunicación sobre APB y más específicamente sobre los contenidos del Reglamento APB de la UE. La mayor parte de las actividades se destinaron específicamente a los investigadores del sector no comercial, como los investigadores universitarios, académicos y de salud pública. También se organizaron actos destinados a las pequeñas y medianas empresas.

La Comisión también participó en varias actividades destinadas a promover y difundir los conocimientos sobre APB, el Protocolo de Nagoya y el Reglamento APB de la UE. En el portal web «Europa.eu» se ha creado una sección especial que se actualiza de forma periódica⁴². Esta página web ofrece a los usuarios un listado de contactos para las AC designadas en los Estados miembros. La Comisión ha participado activamente en un buen número de actos, conferencias y talleres sobre APB organizados principalmente por algunas asociaciones paneuropeas (de los sectores público y privado) destinados a dar a conocer el Protocolo de Nagoya y sobre el Reglamento APB de la UE. Durante el período de notificación, el personal de la Comisión presentó el Reglamento APB de la UE a públicos muy diversos en treinta y ocho ocasiones. La Comisión también organizó dos conjuntos de talleres destinados al sector académico y de investigación, celebrados respectivamente entre octubre y diciembre de 2015 en Bruselas, Londres, París, Berlín y Florencia, y entre noviembre de 2016 y marzo de 2017 en Estocolmo, Varsovia, Budapest y Leiden. Asimismo, la Comisión mantuvo un diálogo constante con los socios comerciales (es decir, los sectores farmacéutico, cosmético y de obtenciones vegetales) y con el sector académico y de investigación.

En estrecha colaboración con los Estados miembros y previa consulta con el Foro Consultivo sobre APB⁴³, la Comisión desarrolló un documento de orientación⁴⁴ sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento APB de la UE. Este documento de orientación, adoptado en 2016, tiene por objeto contribuir a una aplicación más uniforme del Reglamento en la UE mediante la aclaración del ámbito de aplicación geográfico,

⁴⁰ Grupo de Expertos sobre Acceso y participación en los beneficios (APB) con arreglo al Protocolo de Nagoya (E03123)

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Foro Consultivo sobre Acceso y participación en los beneficios (Grupo de Expertos E03396) con arreglo al artículo 15 del Reglamento APB de la UE

⁴⁴ Comunicación de la Comisión (2016/C 313/01), DO C 313 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=ES).

temporal, personal y material del Reglamento APB de la UE y mediante la provisión de explicaciones sobre los principales conceptos del Reglamento, como la diligencia debida.

A instancias de los Estados miembros y de las partes interesadas, la Comisión acometió en 2016 la redacción de orientaciones complementarias centradas en las necesidades específicas del sector en relación con la noción de utilización. Los proyectos se elaboraron originalmente para los usuarios en fases posteriores de la cadena de valor de siete sectores (mejora animal, mejora vegetal, control biológico, biotecnología, alimentación y piensos, cosmética y farmacéutico); también se elaboraron dos proyectos adicionales para usuarios en fases anteriores de la cadena de valor (institutos de investigación públicos y titulares de colecciones). En los nueve proyectos elaborados hasta diciembre de 2017 se identificó una serie de problemas sin resolver que los Estados miembros debatieron durante el año pasado. Los expertos han encontrado soluciones para algunos de estos problemas, mientras que para otros continúan las discusiones.

Por último, al objeto de promover y reforzar la confianza mutua y la comprensión de las legislaciones pertinentes, la Comisión ha entablado un diálogo bilateral con terceros países, como Brasil⁴⁵. En noviembre de 2017, la Comisión también organizó un taller en el que participaron los países proveedores, los usuarios y las AC de los Estados miembros de la UE.

3. Observaciones finales: estado de la cuestión y retos identificados en relación con la aplicación

En este informe se describe el estado de la aplicación del Reglamento APB de la UE. En él se muestra que el Reglamento se encuentra en la fase inicial de su aplicación. Muchos Estados miembros empezaron relativamente tarde a adoptar medidas para establecer el marco institucional y administrativo necesario para aplicar el Reglamento. La Comisión promovió activamente el cumplimiento al recordar a los Estados miembros su obligación de designar a las autoridades competentes y establecer las disposiciones relativas a las sanciones. Aunque la mayor parte de los Estados miembros adoptaron las medidas necesarias para abordar los defectos de aplicación, en enero de 2018 se enviaron cartas de emplazamiento a nueve Estados miembros que seguían sin cumplir el Reglamento⁴⁶. Asimismo, en dos de estos casos⁴⁷ se emitió un dictamen motivado en noviembre de 2018.

La aplicación y la ejecución del Reglamento fueron lentas y desiguales durante los primeros años y siguen en marcha. Si bien muchos Estados miembros han cumplido los requisitos formales del Reglamento, solo algunos han avanzado hacia la aplicación real sobre el terreno. A partir del análisis de los informes nacionales de los veintiocho Estados miembros, se pueden realizar las siguientes observaciones y se pueden identificar los siguientes retos en relación con la aplicación de aspectos concretos del Reglamento APB de la UE.

Los Estados miembros adoptaron soluciones distintas para establecer el **marco institucional**. En algunos casos, las consultas y la coordinación entre las distintas administraciones contribuyeron a ralentizar el proceso de designación. Aún quedan seis Estados miembros por

⁴⁵ Desde 2014, la EU y Brasil mantienen un diálogo estructurado sobre los problemas relacionados con APB; hasta el momento, se han llevado a cabo dos proyectos centrados en diversos aspectos de la aplicación del Protocolo de Nagoya y el tercero está en curso.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT y LV. Los casos de HR y CZ se cerraron en junio y en noviembre de 2018 respectivamente.

⁴⁷ EL e IE.

designar AC. La carencia o la limitación de **recursos humanos y financieros** dedicados a la aplicación del Reglamento APB de la UE suelen señalarse como un obstáculo importante. La falta de personal especializado y de expertos cualificados también se considera un problema. Por lo tanto, se requiere formación para reforzar la capacidad institucional del personal. Al mismo tiempo, los Estados miembros expresaron su preocupación sobre la carga administrativa y los costes que implicaba el Reglamento.

El retraso en la designación de las AC ralentizó la aplicación de otras disposiciones del Reglamento APB de la UE, como por ejemplo, la adopción de **medidas administrativas** que articulan la **supervisión**. En la actualidad, solamente catorce Estados miembros han adoptado las medidas para aplicar el **primer punto de verificación**.

Solo cinco Estados miembros han desarrollado y adoptado **planes de control aplicando criterios de riesgo** y solo cuatro de ellos habían realizado **controles** reales. Varios Estados miembros se encuentran en proceso de desarrollar planes de control. Otros Estados miembros señalan que la identificación de los posibles usuarios y de los factores de riesgo constituye todo un reto para las AC.

Veinte Estados miembros adoptaron **medidas legislativas** por las que se establecían **las sanciones** aplicables a los incumplimientos de las obligaciones previstas en el Reglamento. Se puede observar un amplio abanico de sanciones (desde administrativas hasta penales), que también comporta una variación en los niveles de las sanciones.

Hasta el momento, solo se presentaron dos **declaraciones de diligencia debida** (ambas en 2018, por tanto, fuera del período de notificación). La aplicabilidad temporal del Reglamento podría explicar este bajo número: los casos en curso de utilización de recursos genéticos en la Unión atañen principalmente a los recursos genéticos adquiridos antes de la entrada en vigor del Reglamento. Asimismo, tanto los proyectos de investigación⁴⁸ como el desarrollo de un producto que implica la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a estos suelen durar mucho tiempo; por lo tanto, es probable que la obligación de diligencia debida surja más tarde. Asimismo, el hecho de que no todos los Estados miembros designaran AC o aplicaran el requisito previsto en el artículo 7, apartado 1, para exigir dichas declaraciones afecta a la posibilidad de que los usuarios presenten la declaración.

El bajo nivel de interés por convertirse en una colección registrada en el **registro de colecciones** de la Unión puede deberse a los siguientes motivos, según notificaron los Estados miembros: la incertidumbre en relación con las normas exactas que deben cumplirse, la falta de claridad en cuanto al valor añadido que comporta convertirse en una colección registrada, el miedo a la carga financiera o administrativa asociada al cumplimiento de los requisitos de registro y la preocupación por los posibles riesgos asociados a la responsabilidad de las colecciones registradas. En general, parece que existe un mayor interés por solicitar el reconocimiento de las **mejores prácticas** que por figurar en el registro de colecciones.

A pesar de los esfuerzos realizados tanto por los Estados miembros como por la Comisión, se siguen recibiendo notificaciones sobre el bajo nivel de **sensibilización** que tienen las partes

⁴⁸ Para el primer punto de verificación, los usuarios pueden presentar una declaración de diligencia debida entre el momento en que reciban el primer tramo de la subvención y el momento en que presenten el informe final.

interesadas sobre las obligaciones que se derivan del Protocolo de Nagoya y del Reglamento APB de la UE. Asimismo, las instituciones y las administraciones de los Estados miembros están, en general, poco sensibilizadas sobre este tema. Tanto el Protocolo de Nagoya como el Reglamento APB de la UE son instrumentos normativos relativamente nuevos y las cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios siguen siendo aún bastante desconocidas. En general, se requieren más esfuerzos para promover el nivel de sensibilización entre un amplio abanico de partes interesadas y, en particular, entre aquellos que se encuentran al inicio de la cadena de valor, como los investigadores, que no suelen interesarse por las obligaciones previstas en el Reglamento APB de la UE.

Varios Estados miembros notificaron que es bastante difícil para las partes interesadas entender la complejidad del Reglamento APB de la UE. Por ejemplo, no siempre está claro que el hecho de cumplir las disposiciones del Reglamento APB de la UE podría no ser suficiente para cumplir también la legislación nacional en materia de acceso del país proveedor, porque dichas medidas podrían tener un alcance de aplicación más amplio que el Reglamento APB de la UE (por ejemplo, un alcance temporal más amplio).

La cooperación entre las AC de los Estados miembros es constante. Los Estados miembros consideran que las reuniones informales del Grupo de Expertos y las AC son una magnífica oportunidad para intercambiar opiniones sobre experiencias y retos concretos relacionados con la aplicación del Reglamento, así como para avanzar hacia una aplicación más armonizada. La cooperación entre las AC de los Estados miembros y las autoridades nacionales competentes de terceros países para la aplicación del Protocolo de Nagoya sigue poco desarrollada.

Por último, algunos Estados miembros también señalaron **retos adicionales** relacionados con la interpretación de algunas disposiciones del Reglamento APB de la UE y mencionaron el problema que comporta la redacción confusa de algunos de los términos del Reglamento (resultante del uso de los mismos conceptos consagrados en el Protocolo de Nagoya). En este contexto, se señaló la utilidad de contar con más orientaciones para aclarar algunos términos. Otros piensan que una experiencia más real sobre la aplicación resultará útil para resolver los problemas. También se notificaron algunas preocupaciones de los usuarios, por ejemplo, sobre una carga administrativa o financiera excesiva, toda vez que no se percibe el valor añadido que aporta el Reglamento.

En este contexto, la Comisión seguirá utilizando las herramientas existentes para contribuir a una aplicación más uniforme del Reglamento en la UE. La Comisión también se compromete a facilitar la comunicación a través de las reuniones del Grupo de Expertos y el Foro Consultivo pertinentes. Se requieren mayores esfuerzos por parte de los Estados miembros en relación con la aplicación y la ejecución del Reglamento APB de la UE. En particular, todos los Estados miembros que incumplan el Reglamento deben designar a la AC en virtud del artículo 6, establecer sanciones en virtud del artículo 11, adoptar medidas para aplicar el primer punto de verificación y redoblar sus esfuerzos para desarrollar planes de control aplicando criterios de riesgo, todo ello con carácter de urgencia. En general, el nivel actual de capacidad técnica y de recursos (tanto humanos como financieros) asignados a las AC no concuerda con las necesidades y, por tanto, debe reforzarse en la mayor parte de los Estados miembros.