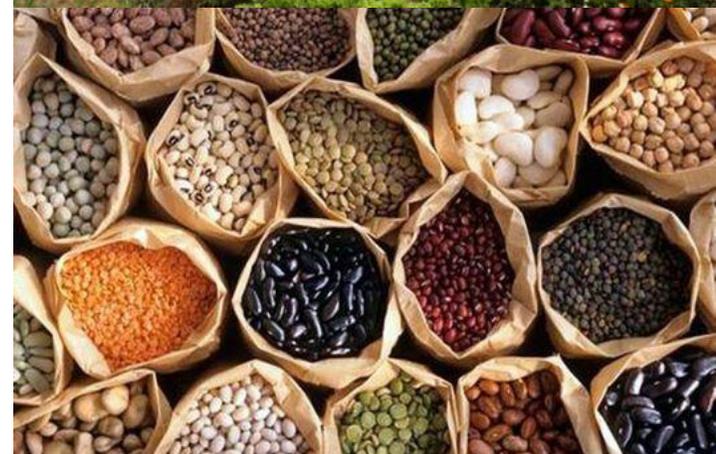


Monográfico: respuesta a solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación (RRFFAA), según Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
9 DE MARZO DE 2022 (FORMATO VIRTUAL)



MARCO NORMATIVO

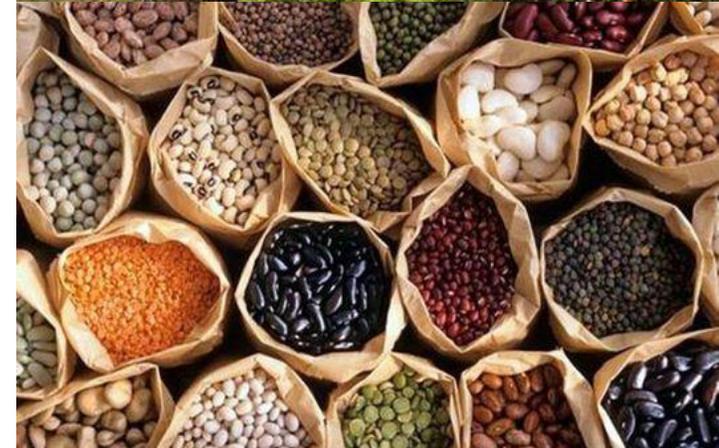
Convenio sobre la Diversidad Biológica

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

Protocolo de Nagoya

Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas, plantas de vivero y RRFFAA

RD 429/2020, de 3 de marzo, aprueba Reglamento sobre acceso a RRFFAA



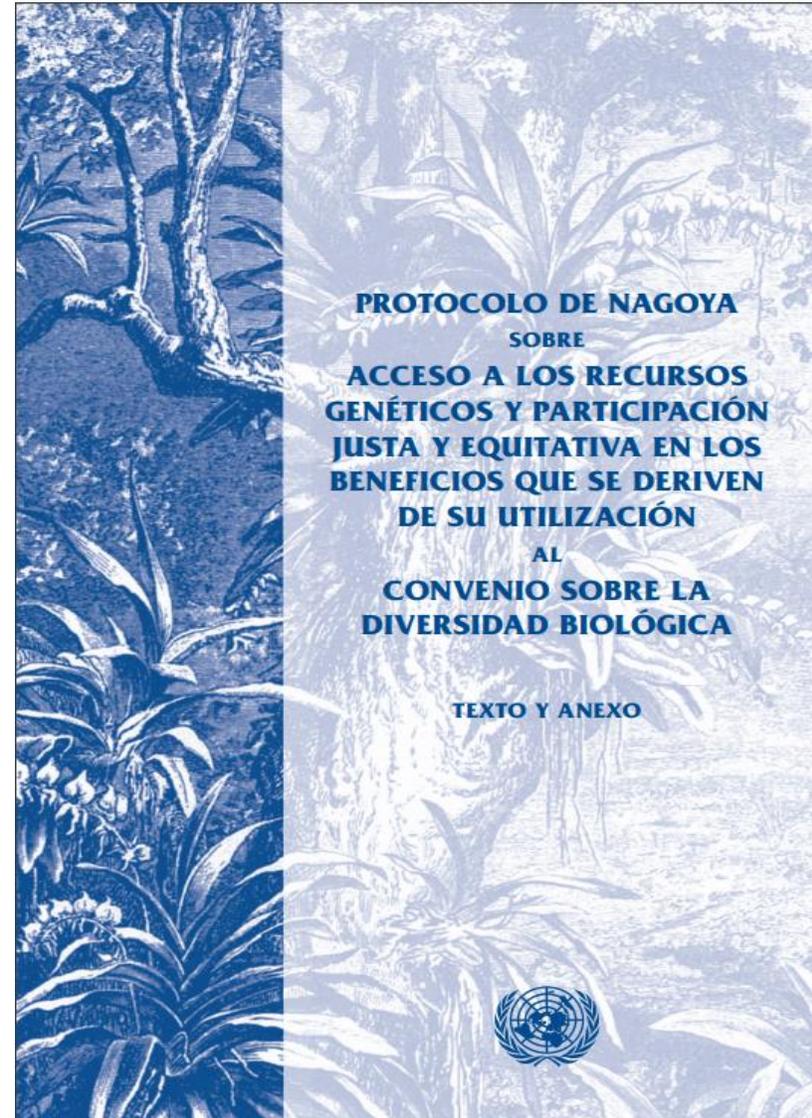


Tratado Internacional

SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA



Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura



PROTOCOLO DE NAGOYA
SOBRE
**ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN
JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS
BENEFICIOS QUE SE DERIVEN
DE SU UTILIZACIÓN**
AL
**CONVENIO SOBRE LA
DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

TEXTO Y ANEXO

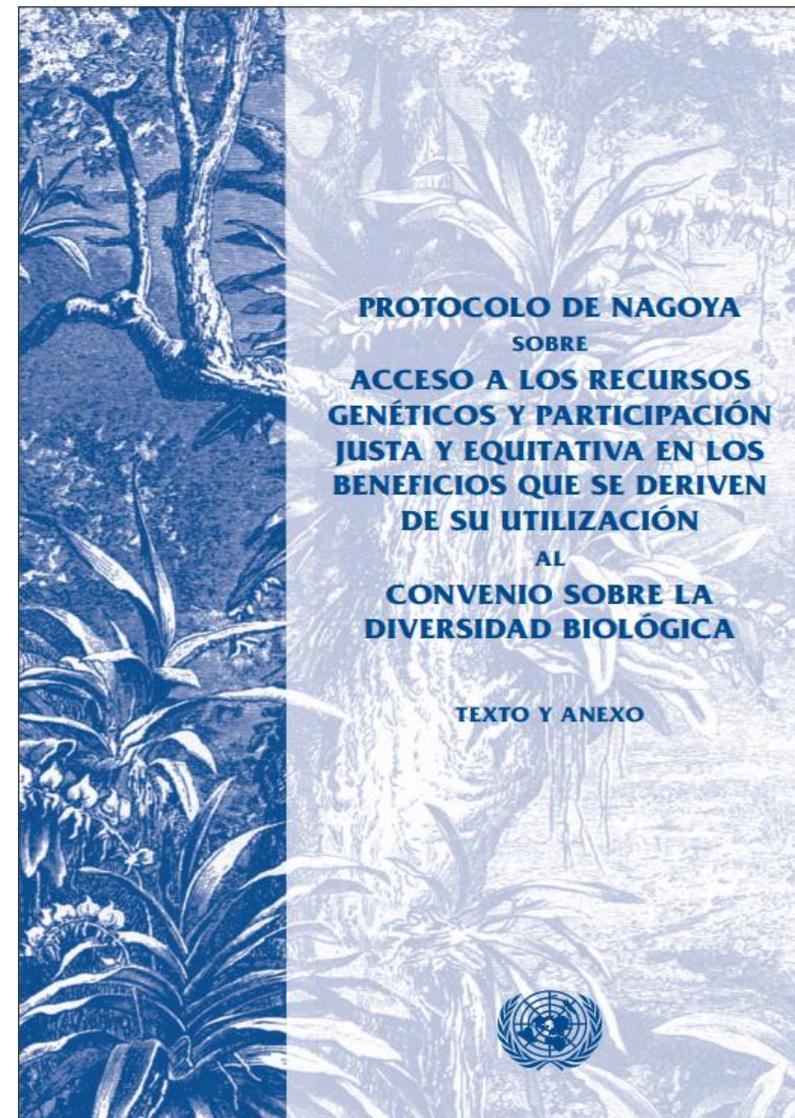


Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura



- Hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001.
- Ratificado por España el 17 de marzo de 2004.
- Establece un **sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios**.
 - Cultivos enumerados el Anexo I del Tratado Internacional bajo la administración y control del Estado y de dominio público.
- Intercambio a través del **Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM)**.
 - Uso con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación.

- En vigor desde el 12 de octubre de 2014.
- Ratificado por España el 3 de junio de 2014.
- **De conformidad con la legislación nacional**, el acceso a los recursos genéticos **para su utilización** estará sujeto al **consentimiento informado previo y al establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas**.
- Las Partes Contratantes **verificarán** que los recursos genéticos y conocimientos tradicionales a dichos recursos que se utilicen en su territorio se han obtenido legalmente.
- **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 en la Unión.



Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines aprobado por Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo

Capítulo preliminar: Disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación y definiciones.

Capítulo I: Acceso a los RRFFAA, regulados a través de distintos procedimientos (finalidad del acceso y otros).

Capítulo II: Medidas de control en relación con la utilización de los RRFFAA.

Capítulo III: Órgano Colegiado, que regula la creación, composición y funciones de la Comisión sobre acceso a los RRFFAA regulados en el Real Decreto.

Capítulo IV: Fomento de la conservación y utilización sostenible de los RRFFAA y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores.

Capítulo V: Régimen sancionador

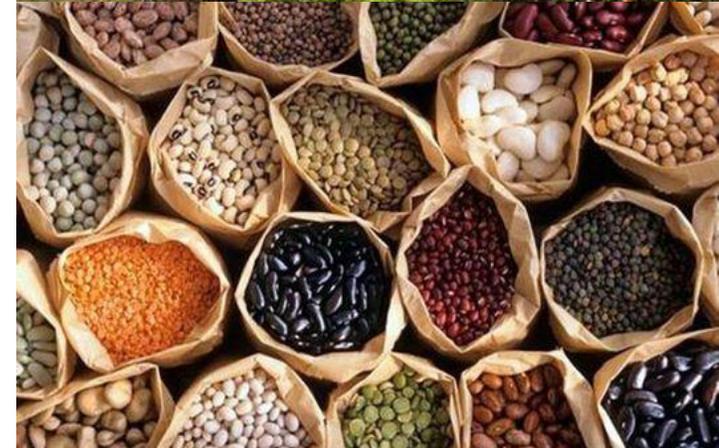
ANEJOS: Contenidos mínimos de solicitudes/autorizaciones



ÁMBITO DE APLICACIÓN

Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los RRFFAA y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales

- Aplica al acceso a los **RRFFAA españoles**, incluyendo los procedentes de **taxones silvestres emparentados con los cultivados**, así como aquellos que puedan ser **donantes potenciales** de caracteres de interés a los cultivados, y **los cultivados para su utilización con otros fines** distintos de la agricultura y la alimentación.
- Quedan **excluidas** todas las **variedades comercializables** (a excepción de lo establecido en el capítulo IV del Reglamento para las variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas).



a) Acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional. Sección 1ª

Acceso facilitado mediante el ANTM para los cultivos incluidos en el sistema multilateral:

- cultivos enumerados en el **Anexo I *** del Tratado Internacional, conservados **in situ o ex situ**,
- que sean de dominio público,
- que estén bajo el control de la administración
- para usuarios procedentes de países firmantes del Tratado Internacional,
- para fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora genética vegetal y la capacitación para la agricultura la alimentación.

Autoridades competentes para facilitar el acceso:

- *in situ*: designada por la Comunidad Autónoma.
- *ex situ*: gestor de la colección.

Cada ANTM emitido debe notificarse a:

- Secretaría del Tratado Internacional
- DG de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)

*También aplicable a RRFFAA **no incluidos en el Anexo I** cuando cumplan los requisitos exigidos por TIRFAA (art. 2.3.a del Reglamento sobre acceso a RRFFAA).

b) Acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya. Sección 2ª

Requisitos:

- RRFFAA **no estén dentro del ámbito de aplicación*** del Tratado Internacional
- El acceso se lleva a cabo con “**finés de realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología**”.
- Queda exento de esta regulación el acceso a los RRFFAA con fines exclusivamente taxonómicos (según la definición del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero).

Dos procedimientos:

- ✓ Acceso simplificado: utilización con fines **no comerciales**.
- ✓ Acceso: utilización sea **con fines comerciales**.

Autoridades competentes para facilitar acceso:

- DGPMA: Autoridad competente de acceso.
- Autoridades competentes para establecer PIC/MAT:
 - *in situ*: designada por la Comunidad Autónoma.
 - *ex situ*: gestor de la colección.

* No en dominio público, no bajo control de la administración, usuario de país no firmante, finalidad diferente, [no en Anexo I](#)

c) Acceso cuando no se cumplan las condiciones de las secciones 1ª y 2ª. Sección 3ª

No se cumple alguno de los criterios establecidos en a) o b) anteriores

- Si en a) se cumplen los **requisitos establecidos por el TIRFAA*** excepto que la especie esté incluida en el Anexo I:
 - ATM
 - ANTM
- Resto de casos: únicamente ATM

Autoridades competentes para facilitar el acceso:

- *in situ*: designada por la Comunidad Autónoma.
- *ex situ*: gestor de la colección.

Notificación

Cada ATM emitido debe notificarse a:

- DG de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)

Cada ANTM emitido debe notificarse a:

- Secretaría del Tratado Internacional
- DG de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)

* No en dominio público, no bajo control de la administración, usuario de país no firmante, finalidad diferente, [no en Anexo I](#)

d) Acceso por parte de agricultores para su propia explotación. Capítulo IV

Requisitos:

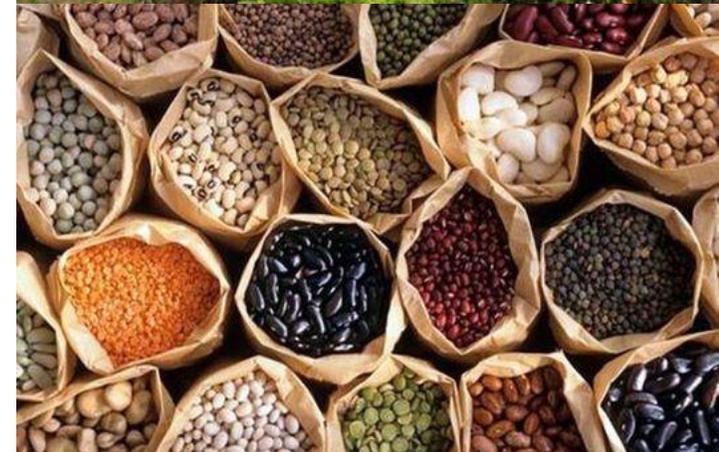
- Las variedades no pueden estar registradas.
- Los agricultores deben estar inscritos en REGEPA.
- Cantidades máximas pendientes de establecer por Comisión.
- Compromiso de traspaso A TERCEROS únicamente para los mismos fines.

Autoridades competentes para facilitar el acceso:

- *ex situ*: gestor de la colección.

Caso práctico 1.a.

Empresa de futura creación desea recoger material de diferentes especies, algunas incluidas en el Anexo I del TIRFAA, con el fin realizar extractos de distintas partes de las plantas por destilación por arrastre de vapor y realizar estadísticas relativas a los extractos (planta – parcela). En las zonas en que se produce mayor riqueza en extractos se seguirán recolectando las especies objetivo e incluso se establecerían campos de cultivo a partir de las plantas recolectadas en esas zonas.

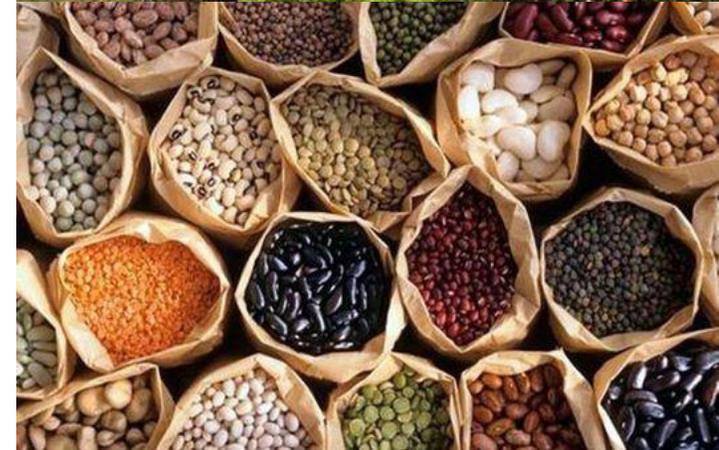


Resolución caso práctico 1.a.

- El enunciado no ofrece información suficiente como para saber de qué tipo de empresa se trata. Por lo tanto, lo primero que habrá que hacer será proceder a identificar la finalidad de la actividad de la empresa: usos alimentarios, farmacéuticos, cosméticos...
- Si la finalidad no es conocida y el objeto es la venta de esos extractos a otras empresas, **esta solicitud no es procedente: no se ajusta a los requisitos establecidos por el TIRFAA, ni el uso previsto de los recursos fitogenéticos se ajusta a la definición de “utilización” establecida por el Protocolo de Nagoya.**

Caso práctico 1.b.

El destino de los extractos es la venta a empresas que puedan estar interesadas.



Resolución caso práctico 1.b.

- En el caso de que las empresas interesadas en el extracto prevean hacer una “utilización” del mismo, de acuerdo con la utilización de “utilización” establecida por el Protocolo de Nagoya, deberán hacer una solicitud de acceso al MAPA según lo establecido en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento.
- Si, en un principio, estas empresas no saben si van a hacer un uso comercial de los extractos, pueden hacer una solicitud de acceso con fines no comerciales y, en el caso en que devenga una finalidad comercial de los mismos, hacer una nueva solicitud de acceso, esta vez, con fines comerciales. De esta forma se simplifica y agiliza la tramitación.

Caso práctico 2

Grupo de investigación liderado por universidad pública desea recoger frutos de diferentes especies, que se encuentran en el Anexo I del TIRFAA, con el fin de investigar su posible uso como colorantes textiles.

En cinco años consigue un producto que pone a disposición de distintas empresas para su comercialización.



Resolución caso práctico 2

- Puesto que la finalidad de la investigación no está relacionada con la agricultura y la alimentación, el hecho de que los recursos fitogenéticos para los que se solicita el acceso sean parte del Anexo I del TIRFAA o no, es indiferente.
- Si la utilización prevista de los recursos fitogenéticos se corresponde con la definición de “utilización” establecida por el Protocolo de Nagoya, lo que, en este caso, se podría comprobar al analizar la solicitud y, pidiendo aclaraciones adicionales si fuera necesario, deberá tramitarse según lo previsto en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento.
- La empresa podrá solicitar acceso mediante la vía simplificada y, cuando a los cinco años de la investigación, esta haya devengado en una utilización con fines comerciales, deberá haber realizado una nueva solicitud de acceso con fines comerciales. De esta forma se simplifica y agiliza la tramitación inicial.

Caso práctico 3

Empresa cuyo objeto social es la mejora varietal va a realizar una extensa prospección, contempla también obtener material de proveedores y mercados locales, y solicita acceso al MAPA por Protocolo de Nagoya para actividad con fines no comerciales. Solicita acceso a diferentes especies, algunas incluidas en el Anexo I del TIRFAA y otras no, con fines de evaluación y mejora genética vegetal.

En seis años consigue obtener cinco variedades comerciales con genes que ha incorporado del material recolectado.



Resolución caso práctico 3

- La Sección 1ª del Capítulo I del Reglamento establece que deberán tramitarse a través de un ANTM las solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos que:
 - Se encuentren enumerados en el Anexo I del TIRFAA, ya se encuentren in situ o ex situ,
 - Sean de dominio público y estén bajo el control de la administración
 - Para usuarios procedentes de países firmantes del Tratado Internacional,
 - Para fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora genética vegetal y la capacitación para la agricultura la alimentación.
- El Reglamento establece, además, que cuando la utilización prevista esté relacionada con la agricultura y la alimentación, también se podrán tramitar las solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos no incluidos en el Anexo I del TIRFAA siempre y cuando se cumplan el resto de condiciones enumeradas anteriormente.
- Como **la utilización del recurso prevista por la empresa es la mejora genética vegetal**, gran parte de los recursos fitogenéticos para los que se solicita acceso podrán ser tramitados a través de un ANTM. En cualquier caso, **es obligado para todos los recursos solicitados que se encuentren en el Anexo I del TIRFAA y se encuentren en dominio público**. Se indica, por tanto, a la empresa, que su solicitud ha de tramitarse a través de un ANTM y que para ello debe ponerse en contacto con las autoridades competentes de las CCAA.

Resolución caso práctico 3

- Solamente se tramitarán a través del procedimiento establecido en la Sección 2ª del Capítulo I, relativa al acceso bajo el **ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya**, aquellos recursos fitogenéticos obtenidos de **proveedores y mercados locales**, puesto que no forman, por tanto, parte del dominio público y no están bajo el control de la administración, que son dos de los requisitos necesarios para poder transferir materiales a través de un ANTM.
- El **ANTM se otorga con indiferencia de que el uso previsto del recurso sea o no con fines comerciales**. No obstante, el procedimiento de acceso establecido en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento, bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya sí que hace distinción entre el acceso a los recursos cuando los fines de la utilización sean o no fines comerciales.
- En estos casos, se podrá tramitar primero una autorización sin fines comerciales, lo que simplifica y agiliza la tramitación, hasta que **devenga una utilización comercial de los recursos, momento en el ya se deberá haber tramitado una nueva solicitud** por el procedimiento establecido en la Sección 2ª Subsección 2ª del Capítulo I del Reglamento,

Caso práctico 4

Un agricultor se dirige a un banco de germoplasma para que le facilite material de reproducción de vid con la finalidad de cultivarlo en su finca.



Resolución caso práctico 4

- La transferencia de recursos fitogenéticos a agricultores para su cultivo en sus propias fincas debe llevarse a cabo según lo establecido en el Capítulo IV del Reglamento.

Caso práctico 5

Filial holandesa de una empresa cosmética y farmacéutica, con sede en Francia, quiere comprar frutos de una especie frutal comestible no reglamentada, es decir sin registro de variedades comerciales, a un proveedor local español con el fin de investigar sus cualidades antioxidantes y, si resultan adecuadas, incorporar algún componente de esos frutos a alguno de sus productos comerciales. El proveedor local obtiene los frutos de un árbol que recibe cuidados y está situado en dominio público.

Al cabo de tres años saca al mercado una línea cosmética con seis productos que contienen ese componente.



Resolución caso práctico 5

- Puesto que la solicitud de acceso procede de una empresa cosmética y farmacéutica, no cabe plantearse tramitar la misma a través de lo establecido por el TIRFAA.
- Para poder tramitar la solicitud bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, la utilización prevista de los recursos debe correspondiente con la definición de utilización establecida por el Protocolo de Nagoya. En este caso es así, por lo que la solicitud se tramitará según lo establecido en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento.
- En un principio, la empresa podrá hacer la solicitud de acceso a través del procedimiento simplificado, sin finalidad comercial. A los tres años, previo a la puesta en el mercado del producto resultante de la investigación, deberá haber tramitado otra solicitud de acceso con fines comerciales.

Caso práctico 6

Una empresa cosmética se dirige a un banco de germoplasma para que le facilite semillas de todas las variedades no comerciales de limonero de las que disponga para investigar nuevas fragancias.

A los cuatro años saca una línea de perfumes.



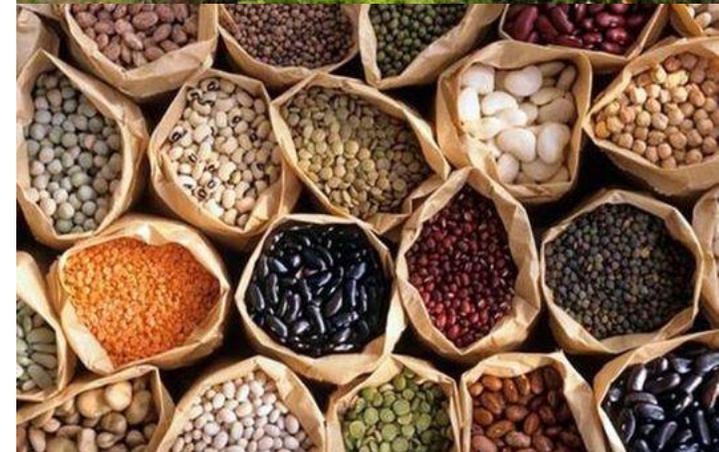
Resolución caso práctico 6

- Los cítricos forman parte del Anexo I del TIRFAA. No obstante, el hecho de que la empresa que solicita acceso a los recursos fitogenéticos lo haga con finalidades cosméticas excluye automáticamente la posibilidad de que la misma sea tramitada según las disposiciones del TIRFAA.
- La utilización prevista por la empresa, que debe estar detallada en la solicitud, responde a la definición de “utilización” establecida por el Protocolo de Nagoya, por lo tanto, la solicitud se tramitará según lo establecido en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento.
- Se podrá tramitar primero una autorización simplificada, para utilización con fines no comerciales. No obstante, cuando a los cuatro años la empresa comience a hacer una utilización con fines comerciales de los recursos, deberá haber tramitado una nueva solicitud, esta vez para fines comerciales.

Caso práctico 7

Un consorcio de investigación quiere recolectar parientes silvestres de los cultivos, género *Brassica*, con el fin de investigar los mecanismos de resistencia a sequía de esas plantas y, en su caso, incorporar la resistencia a plantas cultivadas.

Ídem pero el objeto es la investigación de los mecanismos de resistencia a la salinidad del suelo.

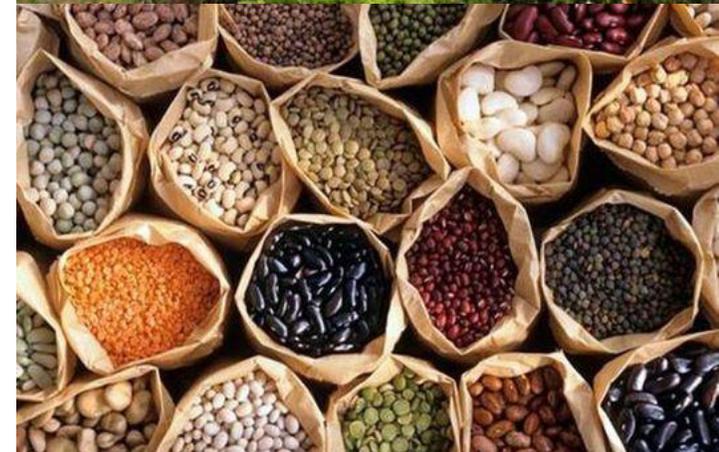


Resolución caso práctico 7

- Los parientes silvestres de los cultivos incluidos en el Anexo I del TIRFAA se consideran también parte de mismo.
- El género *Brassica* está incluido en el Anexo I del TIRFAA, por lo tanto, los parientes silvestres para los que se solicita el acceso, también.
- Una vez constatado que los recursos fitogenéticos a los que se pretende acceder están en dominio público y bajo el control de la Administración, y puesto que el uso previsto de los mismos es la investigación para la agricultura y la alimentación, se facilitarán los materiales a través de un ANTM.
- Para ello, la empresa debe ponerse en contacto con la autoridad competente de las CCAA implicadas.

Caso práctico 8

Una empresa ha solicitado acceso a plantas silvestres, plantas cultivadas, setas y microorganismos extraídos de la superficie de las plantas con el fin de investigar sus características con destino a la industria cosmética.



Resolución caso práctico 8

- Solo habría que tramitar, por tanto, en el contexto del Real Decreto 420/2020, de 3 de marzo, el acceso a las plantas cultivadas y las setas (Ley 30/2006, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos). Puesto que la empresa ha solicitado el acceso a los recursos fitogenéticos con el fin de investigar sus características con destino a la industria cosmética, no cabe tramitar la solicitud bajo los términos establecidos por el TIRFAA, independientemente de que los recursos fitogenéticos formen parte o no del Anexo I del mismo.
- La utilización prevista por la empresa responde a la definición de “utilización” establecida por el Protocolo de Nagoya, por lo tanto, la solicitud se tramitará según lo establecido en la Sección 2ª del Capítulo I del Reglamento.
- Se podrá tramitar primero una autorización simplificada, para utilización con fines no comerciales. No obstante, cuando la empresa pretenda hacer una utilización con fines comerciales de algunos de los recursos investigados, deberá haber tramitado una nueva solicitud, esta vez para fines comerciales.

Caso práctico 9

Usted, como gestor de un banco de germoplasma, ha enviado muestras de materiales, tanto incluidos en el Anexo I como no incluidos en el mismo, a receptores fuera del país. ¿Dónde notifica tales transferencias? ¿De qué manera?



Resolución caso práctico 9

- Según el Reglamento:
 - Cada Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) emitido en virtud de lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo I del Reglamento debe notificarse a la DG de Producciones y Mercados Agrarios del MAPA.
 - Cada ANTM emitido en virtud de lo establecido en la Sección 1ª del Capítulo I debe notificarse tanto a la Secretaría del TIRFAA como a la DG de Producciones y Mercados Agrarios MAPA, independientemente de que el receptor se encuentre ubicado en España o en otro país. Desde el MAPA se recomienda realizar la notificación a través del uso de la aplicación Easy- SMTA, que se explica a continuación.

ANTM a través de Easy SMTA

Easy SMTA: <https://mls.planttreaty.org/itt/index.php?r=site/index&lang=es>

Sistema informático desarrollado para apoyar a los usuarios del sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios del TIRFAA. Permite:

- ✓ rellenar y elaborar ANTM.
- ✓ notificar los ANTM realizados a la Secretaría del TIRFAA.

La autoridad competente de acceso se registra como usuario e incluye como **“PID autorizado”** el PID del MAPA: **00DW59** → el MAPA puede acceder, en modo lectura, a los ANTM autorizados.

Datos mínimos deseables en caso de acceso *in situ*

- ✓ código de identificación de la muestra
- ✓ especie (género)
- ✓ lugar (CA, provincia, TM, paraje)
- ✓ coordenadas geográficas

DOCUMENTOS Y ENLACES DE INTERÉS

- ANTM : <https://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/the-smta/es/>
- Easy SMTA: <https://mls.planttreaty.org/itt/index.php?r=site/index&lang=es>
- Directrices para el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, en las que se incluye la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (pendientes de aprobación en Comisión nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos). Solicitarlo a bzn-rec-fitogen@mapa.es
- Propuesta en relación con el reparto de beneficios, IUCN: <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/EPLP-083-Es.pdf>

Solicitudes a procedimientos de acceso previstos en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo:

Tratado Internacional (opcional):

<https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/navTablonAnuncios>

Protocolo de Nagoya (obligado): <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/procedimientos>

GRACIAS POR SU ATENCIÓN



Contacto: bnz-rec-fitogen@mapa.es