

BORRADOR DEL PLAN ESTATAL PARA EL CONTROL DE LA LEGALIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN ESPAÑA

Información pública y consulta (diciembre 2021)

1.1. INTRODUCCIÓN

La utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos de forma ilegal era un problema a nivel internacional que impedía el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización, tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), menoscabando así la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad.

Una de las principales características de este problema era la falta de información o estimaciones del mercado ilegal de recursos genéticos, o del porcentaje de los recursos genéticos que se utilizan de forma ilegal a nivel internacional. La cooperación internacional para la lucha contra la biopiratería o utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos de forma ilegal, se estableció por primera vez en el Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en 2002 en Johannesburgo (Sudáfrica), en el que se solicitaba a la comunidad internacional la negociación de un instrumento internacional específico que erradicase este problema. Tras varios años de negociación en el seno del CDB, en la décima Conferencia de las Partes de este Convenio en octubre de 2010, se aprobó el Protocolo de Nagoya sobre el 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 (en adelante, Protocolo de Nagoya), que entró en vigor el 12 de octubre de 2014. España ratificó este Protocolo en junio de 2014.

Como Parte en el Protocolo de Nagoya, la Unión Europea (en adelante, UE) ha establecido como prioridad de la implementación del Protocolo, la disminución del riesgo de utilización ilegal de recursos genéticos en la Unión. Esta prioridad se traduce en el establecimiento de unas obligaciones a los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados en la UE, así como en el control de dichas obligaciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros en los cuales los usuarios utilizan los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados.

El Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización, en España, de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados (en adelante, Plan estatal para el control) establece los procedimientos, los controles y las actividades necesarias para reducir el riesgo de utilización en todo el territorio nacional de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados obtenidos de forma ilegal tanto en España como en terceros países Parte del Protocolo de Nagoya.

1.2. NORMATIVA DE REFERENCIA

El **Protocolo de Nagoya**, en el marco del cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, establece la obligación de las Partes de establecer al menos un punto de control/verificación en el que se solicite a los usuarios de recursos genéticos dentro de su jurisdicción que aporten la información necesaria que acredite el acceso legal al recurso genético o al conocimiento tradicional asociado al recurso genético (artículo 17 del Protocolo de Nagoya). Con dicho mecanismo se da transparencia al sistema de acceso y reparto de beneficios (ABS, por sus siglas en inglés), de forma que los países proveedores puedan asegurar la trazabilidad de la utilización de sus recursos genéticos e, incluso, puedan detectar utilizations que no hayan contado con su autorización o permiso de acceso, ni consentimiento y establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas.

Además, el Protocolo de Nagoya establece la obligación general de que las Partes adopten medidas eficaces para “asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte” (artículo 15). El artículo 16 establece la misma exigencia en relación a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Con el fin de adoptar una aplicación homogénea en la UE de estas obligaciones de cumplimiento, se aprobó el **Reglamento (UE) nº 511/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios de dicho Protocolo sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión¹. Para el desarrollo de algunos de los preceptos de dicho reglamento, con posterioridad se aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) nº 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 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 prácticas².

El Reglamento (UE) nº 511/2014 establece que los usuarios deben cumplir con la obligación de diligencia debida para asegurar que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados que utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables. También establece dos puntos de verificación en momentos determinados de la cadena de actividades que constituyen utilización de recursos genéticos, en los que los usuarios tienen que declarar que cumplen con la obligación de diligencia debida. Por otra parte, dicha norma insta a los Estados Miembros a realizar controles para comprobar que los usuarios están cumpliendo con las obligaciones establecidas en materia de acceso y reparto de beneficios “con arreglo a un plan que se revisará periódicamente y se elaborará aplicando criterios de riesgo” (artículo 9).

¹ DOUE L 150/59 de 20.5.2014

² DOUE L 275 de 20.10.2015

Así, las autoridades competentes de los Estados Miembros deben controlar que los usuarios que utilizan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados en su territorio han obtenido el consentimiento previo informado, han establecido las condiciones mutuamente acordadas, han recibido los correspondientes permisos o autorizaciones de acceso y cumplen con las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) nº 511/2014. Las autoridades competentes deben, por su parte, conservar registros de los controles y poner a disposición la información pertinente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003 relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo³.

En España, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad⁴, tras su modificación por la Ley 33/2015, establece que el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres requerirá de la obtención de la preceptiva autorización de acceso otorgada por la autoridad competente de acceso (artículo 71). Además, introduce las bases para asegurar el cumplimiento en España del Reglamento (UE) nº 511/2014 (artículos 72 y 74) así como las respectivas infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de la normativa en esta materia (artículos 80 y 81).

El Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización⁵ desarrolla los mencionados preceptos de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

En particular, en lo relativo a las medidas de cumplimiento y control de la utilización, el artículo 13 del Real Decreto 124/2017 se centra en la designación de las autoridades competentes españolas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril de 2014, mientras que el artículo 14 recoge las obligaciones derivadas del ejercicio de la diligencia debida por los usuarios.

Por su parte, el artículo 15 se refiere a los controles para la verificación del cumplimiento por los usuarios de dicha diligencia. En cuanto al artículo 16, prevé el desarrollo del Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización, en España, de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. El plan será elaborado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en coordinación con las administraciones públicas implicadas a través del Comité de acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, en adelante Comité. La propuesta del Plan se someterá al trámite de información pública y tendrá en cuenta la opinión de los representantes de los distintos sectores y de otros grupos interesados. Finalmente, el Plan se aprobará por Acuerdo del Consejo de Ministros.

El Plan estatal para el control tendrá una vigencia de cinco años, procediéndose a su revisión y actualización una vez finalizado dicho plazo.

³ DOUE L núm. 156 de 25.6.2003

⁴ BOE núm. 299, de 14.12.2007

⁵ BOE núm. 62, de 14.3.2017

DEFINICIONES Y TÉRMINOS:

Material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia [artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica; y artículo 3.1 del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril].

Recursos genéticos: el material genético de valor real o potencial [artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica; y artículo 3.2 del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril].

Usuario: una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos [artículo 3.4 del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril].

Acceso: la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya [artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril].

Utilización de recursos genéticos: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología, conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica [artículo 2 del Protocolo de Nagoya; artículo 3.5 del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril; y artículo 2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero].

Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos: los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos. Por conocimiento tradicional se puede entender el conocimiento, las innovaciones y prácticas de las poblaciones locales ligados a la biodiversidad, desarrollados desde la experiencia y adaptados a la cultura y el medio ambiente local [artículo 3.7 del Reglamento (UE) nº 511/2014, y artículo 3.4 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad].

1.3. IDENTIFICACIÓN DE USUARIOS DE RECURSOS GENÉTICOS O DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Los usuarios en España de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se identifican por medio de, entre otras fuentes, datos recabados a través de cuestionarios, las autorizaciones de acceso a recursos genéticos españoles, las declaraciones de diligencia debida, información derivada de los propios controles, y de comunicaciones de los propios usuarios con la Administración.

Una de las herramientas utilizadas para la identificación de usuarios reales ha sido la elaboración de un cuestionario dirigido a los usuarios potenciales identificados.

Este cuestionario sirve, principalmente, para:

- identificar a los usuarios reales y a la tipología principal en la que se encuadran;
- contrastar si entran dentro del ámbito de aplicación de la normativa;
- definir el perfil de los usuarios y obtener información útil para el diseño de los criterios de riesgo en los que se basará el Plan de Control;
- apoyar a las Autoridades Competentes españolas en la aplicación, una vez se apruebe, del Plan de Control para evaluar el riesgo de incumplimiento de las obligaciones en materia ABS.

Con el fin de asegurar una homogeneidad en todo el territorio, las preguntas tipo del cuestionario se acuerdan en el seno del Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.

Asimismo, y en caso de ser necesario, este cuestionario podrá ser adaptado a las respuestas recibidas, a los nuevos conocimientos adquiridos por los controles realizados u otras fuentes, para ir actualizando periódicamente la información de los usuarios en España de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Tras la aplicación de dicho cuestionario, las autoridades competentes deberán complementar, contrastar y aclarar la información de aquellas entidades cuya respuesta al cuestionario haya sido catalogada como "INCOHERENTE". Esto permitirá depurar la identificación de usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a éstos y valorar las causas de las incoherencias en sus respuestas y así decidir sobre la prioridad de su control.

1.4. OBJETIVOS DEL PLAN ESTATAL PARA EL CONTROL

La finalidad del Plan Estatal para el Control es reducir el riesgo de utilización en España de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos obtenidos incumpliendo la normativa de acceso del país proveedor, ya sea éste España o un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, sentando las bases y los mecanismos para asegurar que los controles se realicen de una manera coordinada, coherente y homogénea en todo el territorio español.

Para ello, este objetivo general se apoya en los siguientes objetivos específicos:

- detectar casos de incumplimiento de las obligaciones de los usuarios en España de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, a través de controles de cumplimiento sobre los usuarios;
- velar por que los controles sean efectivos, proporcionados y disuasorios;
- mejorar la trazabilidad a lo largo de la cadena de utilización de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados;
- impulsar la cooperación transfronteriza entre las Partes en el Protocolo de Nagoya;
- generar información acerca de la efectividad, la proporcionalidad y el efecto disuasorio que las medidas de control establecidas en el Plan han ejercido sobre los usuarios, que sea de utilidad para la evaluación y actualización del propio Plan; y buscando, asimismo, dar visibilidad a la importancia de establecer medidas reales y efectivas de control.

1.5. TIPOLOGÍA DE USUARIOS

Los sujetos que se verán sometidos a controles para comprobar el cumplimiento de las obligaciones en materia de ABS son los usuarios que estén establecidos en España y utilicen recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados cubiertos por el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014, esto es, cuando se den las siguientes circunstancias:

- Que el usuario lleve a cabo una utilización de los recursos genéticos y/o de conocimientos tradicionales asociados, de conformidad con la definición incluida en el artículo 3.2 del Reglamento (UE) nº 511/2014, de 16 de abril (ver apartado 1.2);
- Que los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales asociados procedan de países Parte del Protocolo de Nagoya que hayan ejercido sus derechos soberanos mediante la adopción de legislación o requisitos reglamentarios en materia de acceso y participación en los beneficios que sea de aplicación a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales utilizados;
- Que el acceso a dichos recursos y/o conocimientos tradicionales asociados se haya realizado después de 12 de octubre de 2014 (fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) nº 511/2014);

Quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 y, por tanto, fuera del ámbito de este plan de control:

- a) Los recursos genéticos humanos, por estar excluidos del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya;
- b) los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados que regulan el acceso a los mismos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, que sean coherentes con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya, y no se opongan a los mismos⁶;

Se priorizará la realización de los controles sobre aquellos usuarios identificados como reales de acuerdo con lo señalado en el punto 1.3 que, siguiendo los criterios definidos en este plan y que se desarrollen posteriormente, presenten mayor riesgo de incumplimiento.

1.5.1. Tipología de usuarios

En España se han tomado como referencia los sectores usuarios de recursos genéticos identificados por la Comisión Europea, que son:

1. Farmacéutico
2. Mejora vegetal
3. Cría animal
4. Biotecnología
5. Cosméticos
6. Biocontrol y bioestimulantes
7. Alimentos y bebidas
8. Investigación
9. Colecciones

En todo caso, a la luz de los últimos debates, se ha puesto de manifiesto que la gran mayoría del sector de la cría animal no realiza una utilización, en el contexto de la definición de recursos genéticos del Art. 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo el número de usuarios en este sector muy reducido.

1.6. ENFOQUE DE LOS CONTROLES

1.6.1. El sujeto de los controles

Los sujetos sometidos a las obligaciones de cumplimiento derivadas del Reglamento (UE) nº 511/2014 y del Real Decreto 124/2017 sobre los que se realizarán los controles de cumplimiento serán aquellos **usuarios de recursos genéticos y/o de conocimientos tradicionales asociados establecidos en España**.

⁶ En la actualidad, esta excepción se refiere a los recursos genéticos que queden cubiertos por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) o por el marco de preparación para una gripe pandémica (PGP) de la OMS, siempre y cuando se acceda a estos recursos en un país que es Parte en dichos acuerdos y que el recurso genético accedido y la finalidad de su utilización estén cubiertos por dichos acuerdos.

Por lo que respecta al seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos de acuerdo con el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), debe tenerse en cuenta el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos filogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales. De acuerdo con su artículo 15, el seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos bajo el Tratado Internacional se hará conforme a lo establecido en el acuerdo normalizado de transferencia de material (ANTM).

Este grupo abarca los usuarios de los sectores anteriormente señalados, a los que se les realizará controles sobre el cumplimiento de su obligación de actuar con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso, utilización y/o transferencia de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de ABS.

1.6.2. El objeto de los controles

El objeto de los controles, teniendo siempre presente el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014, es comprobar que los usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados cumplen con la normativa aplicable en materia de acceso y reparto de beneficios. Además, se comprobará que los usuarios cumplen con las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) nº 511/2014.

En caso de tratarse de una utilización de recursos genéticos españoles sujetos a la correspondiente regulación de acceso española, comprobar, en su caso, el cumplimiento de las indicaciones de reparto de beneficios hacia la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes que se especifiquen en la autorización de acceso y/o en las condiciones mutuamente acordadas.

1.6.3. Autoridades competentes que realizan los controles

En España, de acuerdo con los artículos 13 y 15 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, los controles de verificación del cumplimiento por los usuarios de la obligación de diligencia debida se llevarán a cabo por:

- Los órganos competentes designados por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, cuando los usuarios que tengan domicilio o sede social⁷ en el territorio de la respectiva comunidad autónoma, siempre que éstos no sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal. En el caso de que los usuarios tengan el domicilio social fuera de España pero tengan establecimiento permanente en España, a efectos de determinar la comunidad autónoma responsable se considerará como domicilio social el domicilio fiscal.
- La Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico cuando los usuarios sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal.

Cuando los usuarios presenten sedes o delegaciones en diferentes comunidades/ciudades autónomas, las autoridades competentes autonómicas implicadas, se pondrán en contacto y organizarán y facilitarán información respecto a su domicilio social, en el marco de sus competencias, para la coordinación de los controles.

Además, las autoridades competentes, tanto de la administración autonómica como de la administración estatal, encargadas de la verificación del cumplimiento de las obligaciones de los usuarios de recursos genéticos, mantendrán una estrecha comunicación y colaboración

⁷ Se entenderá por domicilio social el lugar en que se halle el centro de su efectiva administración y dirección, o en el que radique su principal establecimiento o explotación.

con las autoridades competentes de acceso relevantes, tanto de la administración autonómica como de la administración estatal, a fin de favorecer el correcto control de la utilización de recursos genéticos en el territorio español.

1.6.4. Procedimiento de los controles

El procedimiento para los controles durante la vigencia del presente Plan estatal de control se establece de la siguiente manera:

Una vez identificados los usuarios reales, y en función de los criterios de riesgo definidos en este Plan, se realizarán los controles para comprobar si han cumplido con sus obligaciones en materia de ABS a través de la solicitud de información y documentación pertinente a dichos usuarios, que se requerirán mediante los medios establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En virtud del artículo 9, apartado 5, del Reglamento (UE) nº 511/2014, en todo caso, los usuarios habrán de ofrecer toda la asistencia necesaria para facilitar la realización de los controles.

1.7. ANÁLISIS DEL RIESGO

La normativa aplicable especifica que los controles se realizarán en función de criterios generales basados en el riesgo de incumplimiento de las obligaciones por parte de los usuarios. Asimismo, establece que se efectuarán cuando una autoridad competente esté en posesión de información pertinente en relación con el incumplimiento de sus obligaciones por parte del usuario, por ejemplo, basándose en reservas fundadas formuladas por terceros.

Los criterios de riesgo para el establecimiento de los controles, que permitan comprobar si los usuarios cumplen con las obligaciones derivadas de la normativa de aplicación en la materia, pueden enfocarse de diferentes formas, entre otros: en función de la procedencia del recurso genético o del conocimiento tradicional; del número de etapas, eslabones, usuarios en la cadena de utilización; del tipo de utilización; o de las características del usuario o de la colección.

En el presente apartado se analizan los posibles criterios para evaluar el riesgo de incumplimiento de las obligaciones por parte de los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales, indicando de forma general el mayor o menor riesgo potencial que podría conllevar cada uno.

Posteriormente, se priorizan los criterios y parámetros que se utilizarán para identificar a los usuarios que tienen mayor riesgo de incumplir la obligación de diligencia debida.

1.7.1. Criterios para evaluar el riesgo de incumplimiento por parte del usuario de las obligaciones impuestas

Se presenta a continuación un listado de criterios potenciales para evaluar el riesgo de incumplimiento por parte del usuario de las obligaciones impuestas en materia ABS, así como un análisis sobre su riesgo potencial.

1. En función de la procedencia del recurso genético y/o conocimientos tradicionales asociados:

- Recursos genéticos españoles. Un usuario que utiliza recursos genéticos accedidos en España tiene menor riesgo de incumplir con sus obligaciones. En España la estructuración del sistema de solicitudes y autorizaciones de acceso es transparente, está bien definido y accesible para todos los usuarios, disponiendo así el usuario de más facilidades para cumplir con la normativa.
- Recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados de fuera de España. Un usuario español que utiliza mayoritariamente recursos genéticos de fuera de España puede tener un mayor riesgo de incumplimiento de sus obligaciones si el acceso se realizó en países con un alto Índice de corrupción (IPC) <30⁸.
- Recursos procedentes de colecciones. Se pueden considerar dos aspectos principales al respecto del acceso a recursos genéticos a través de colecciones, sobre todo si éstas:
 - Están incluidas en el registro de la Unión Europea: el riesgo es menor al seguir los criterios establecidos y tener controles de verificación periódicos.
 - No están incluidas en el registro de la Unión Europea: el riesgo podría ser mayor que en las que están en el registro de colecciones de la UE al no llevar un control periódico del cumplimiento de criterios. Dentro de éstas, el acceso por usuarios se puede valorar en función de:
 - si las autoridades competentes han realizado algún control a la colección (como usuario de recursos genéticos) en los últimos años y su resultado;
 - las características de las colecciones.

2. En función del número de recursos, etapas, usuarios en la cadena de utilización:

- Número de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados accedidos y utilizados y/o del número de accesos realizados para obtener el producto final. Cuantos más recursos y/o conocimientos tradicionales asociados se han utilizado mayor es el riesgo de incumplimiento en alguna de sus fases.
- Número de países de los que provienen los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados. Cuanto mayor es el número de países en los que se ha accedido a los recursos y/o conocimientos tradicionales asociados se considera que mayor es el riesgo de incumplimiento.
- Número de etapas o fases en la utilización de un recurso genético y/o de un conocimiento tradicional asociado (Ejemplo, producto comercializable que proviene de una investigación no comercial anterior). De forma genérica se

⁸ La Puntuación del IPC correspondiente a un país o territorio indica el grado de corrupción en el sector público según la percepción de empresarios y analistas de país, entre 100 (percepción de ausencia de corrupción) y 0 (percepción de muy corrupto).
<https://www.transparency.org/en/cpi/2020/index/nzl>

considera que cuando se incrementa el número de etapas de utilización, aumenta el riesgo.

- Acceso directo o a través de terceros de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados. Se presupone que el acceso directo es más seguro y conllevará menor riesgo de incumplimiento. Además, hay que tener en cuenta que, si el tercero es una colección registrada en el registro de la Unión Europea, este riesgo se reduciría.
- Acceso a recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados para una finalidad excluida de la regulación de acceso del país proveedor con utilización posterior. De forma genérica se considera que el riesgo es mayor al requerirse la autorización después de que se haya producido el acceso.
- Volumen de transferencia de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados y número de transacciones que un usuario realiza (adquisición o transferencia a terceros de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados). De forma genérica, se considera que cuando aumentan el número de usuarios en la cadena de utilización, aumenta el riesgo.

3. En función de las características del propio usuario:

- Cuando se sigue algunas de las mejores prácticas reconocidas por la Comisión Europea, se considera que se reduce el riesgo de incumplimiento de sus obligaciones por parte de dicho usuario.
- Políticas internas de las empresas (PYME y multinacional) y estructura:
 - si han puesto en marcha políticas y procedimientos internos en materia de ABS (sistema de registro de documentación, departamentos y estructuras en relación con ABS, formación específica, auditorías externas, etc.), se puede considerar que disminuye el riesgo;
 - si tienen estrategias de responsabilidad social corporativa, el riesgo se consideraría menor;
 - existencia de filiales y número de intercambio de muestras entre unas y otras, considerando que, a mayor número de delegaciones o filiales, mayor sería el riesgo.
- Las subcontratas, productores por encargo y proveedores de servicios:
 - A mayor número de subcontrataciones será mayor el riesgo de un uso indebido o de incumplimiento.
 - El carácter/tipología y el vínculo legal de la subcontrata. Si la subcontrata tiene estrategias o procedimientos internos establecidos y/o se establecen especificaciones contractuales en materia de información y cumplimiento ABS en sus contratos, se reducirá el riesgo.
- La vida temporal de las empresas/entidades. Ciertas empresas relacionadas con la investigación basada en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados tienen una actividad temporal de corta duración, sobre todo en determinados sectores, lo que aumenta el riesgo de incumplimiento de sus obligaciones.

- Posesión de colecciones propias: grandes empresas o instituciones pueden intercambiar muestras entre sus delegaciones, lo que incrementa el riesgo de incumplimiento.
- Resultado de controles previos a los que haya sido sometido el usuario.

El listado anterior muestra los posibles criterios a utilizar para evaluar el incumplimiento de las obligaciones de un usuario de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales. En el apartado 1.7.2 se explican los cinco criterios seleccionados de cara a la priorización y se identifican además dos criterios de minimización del riesgo de incumplimiento.

1.7.2. Priorización y valoración de los criterios de riesgo

En el momento presente, y hasta que transcurra cierto tiempo en la implementación de las obligaciones de la normativa, en particular en cuanto a la recepción de información en las declaraciones de diligencia debida y a los resultados de controles realizados con los que se podrán analizar más efectivamente los criterios de riesgo, se efectúa para el primer período de vigencia del plan una primera priorización y consideración de los criterios anteriormente planteados que va a permitir seleccionar a un porcentaje de los usuarios sobre los que realizar los controles de cumplimiento.

Así, sobre los usuarios reales identificados, se realizará la priorización del riesgo asociado en función de los siguientes **criterios de riesgo**, que se aplicarán de manera no acumulativa, en relación con el total de usuarios de cada comunidad autónoma:

- CR1. El acceso a recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados en los últimos cinco años tiene lugar en países con un IPC <30 (teniendo en cuenta que el índice asigna sus puntuaciones de acuerdo con una escala de 0 (corrupción elevada) a 100 (transparencia elevada)).
- CR2. El número de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados en los últimos cinco años (valorando que a mayor número de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados, mayor riesgo de incumplimiento).
- CR3. El número de países proveedores de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados en los últimos cinco años (considerando que a mayor número de países proveedores, mayor riesgo de incumplimiento).
- CR4. El acceso a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales se realiza a través de terceros que no sean colecciones registradas en el registro de la Unión Europea (bajo el entendimiento de que recurrir a terceros para obtener recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales aumenta el riesgo de incumplimiento).
- CR5. Número de entidades subcontratadas, productores por encargo y proveedores de servicios en los últimos cinco años (teniendo en consideración que la implicación de más actores en las actividades de acceso y utilización conlleva un mayor riesgo de incumplimiento).

En este primer período de vigencia del Plan de Control, se podrán excluir de esta selección a los usuarios que cumplan alguno de los siguientes **criterios que minimizan** el riesgo de incumplimiento:

- CR6. Si el usuario sigue algunas de las mejores prácticas reconocidas por la Comisión Europea; y/o

- CR7. Si todos los recursos genéticos utilizados provienen de una colección registrada en el registro de colecciones de la Unión Europea.

En relación con la identificación de usuarios mencionado en el apartado 1.3, aquellas empresas, entidades o instituciones que no hayan respondido al cuestionario o no hayan aportado información suficiente para identificarlos como posibles usuarios, y no sea, por tanto, posible descartar que sean usuarios en España de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, esta situación podría ser tenida en consideración en relación con la realización de controles.

Además, en aquellos casos en los que inicialmente no se ha identificado una entidad, empresa o institución como usuario potencial y por tanto, no ha respondido al cuestionario mencionado anteriormente, pero posteriormente se tengan indicios de que son usuarios localizados en España de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados (bien por haber solicitado o recibido una autorización de acceso a recursos genéticos españoles, bien por haber presentado una declaración de diligencia debida o por otras fuentes de información), es recomendable que las autoridades competentes correspondientes contacten con dicha entidad a fin de conseguir información necesaria que facilite la priorización y valoración del riesgo de dicha entidad, pudiendo ser condición prioritaria a la hora de llevar a cabo los controles.

1.7.3. Situaciones de reservas fundamentadas por terceros

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 511/2014, los controles también se efectuarán cuando una autoridad competente esté en posesión de información pertinente, entre otros, por ejemplo, basándose en reservas fundadas formuladas por terceros, en relación con el incumplimiento de las obligaciones por parte de un usuario.

Una reserva fundada o preocupación justificada podría ser descrita como cualquier información relevante relacionada con un incumplimiento de la normativa, respaldada por pruebas o indicios, que es puesta a conocimiento de una autoridad competente⁹.

Esta información pertinente puede llegar por variadas vías, como:

- Reservas formuladas por los países proveedores.
- Indicaciones o reservas fundamentadas de las propias autoridades competentes de acceso en España.
- Indicaciones de los grupos de trabajo de la Unión Europea en la materia.
- Reservas fundamentadas de organizaciones/asociaciones reconocidas internacionalmente (INTERPOL, Agencias oficiales de terceros países, ONG, etc.).
- Indicaciones o reservas fundamentadas de entidades u organizaciones reconocidas en el ámbito nacional.

⁹ La “*Guidance document - Substantiated Concerns*” de 2018 de la Comisión Europea (para la aplicación del Reglamento (UE) nº 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera - DOUE núm. 295, de 12 de noviembre de 2010) incluye consideraciones en relación al enfoque del término reserva fundada o preocupación justificada que pueden tomarse como referencia.

Las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 analizarán y tendrán en consideración esta información pertinente o las reservas fundamentadas, estableciéndolas como prioritarias a la hora de establecer la realización de los controles.

1.8. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES

1.8.1. Naturaleza y planificación de los controles sobre usuarios

NATURALEZA DE LOS CONTROLES

En los cinco años de vigencia del Plan estatal para el control, los controles a realizar serán de tipo documental y fundamentalmente por vía telemática.

Esto no es óbice para que, en situaciones específicas, o cuando se disponga de información pertinente contrastada en relación con el incumplimiento de las obligaciones por parte de un usuario, que no puedan solucionarse a través de controles documentales telemáticos, se puedan llevar a cabo inspecciones presenciales.

Los controles a realizar consistirán en la revisión de la documentación proporcionada por el usuario a requerimiento de la autoridad competente, complementada, si es necesario, por otra información proporcionada por países terceros.

En caso de que sea necesario solicitar información a terceros países como proveedores de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados, la autoridad competente solicitará al punto focal nacional de España que contacte con el punto focal nacional del país tercero correspondiente para solicitar dicha información.

Esta revisión de la documentación aportada por el usuario se podrá reducir, en términos prácticos, si el usuario tiene bien organizada la gestión de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados que obtiene y utiliza. Ante esta situación, se realizará la revisión de las bases de datos que los usuarios posean y, en aquellos casos que la información no sea concluyente o muestre incongruencias, se procederá al requerimiento de información o documentación adicional, y llegado el caso, si es necesario, se llevarán a cabo visitas o inspecciones *in situ* para obtener más información.

La normativa vigente establece que este control de cumplimiento podrá incluir el examen de:

- a. las medidas adoptadas por un usuario para actuar con la debida diligencia;
- b. documentos y registros que demuestren que un usuario ha actuado con la debida diligencia;
- c. los casos en que un usuario ha tenido la obligación de presentar una declaración de diligencia debida en alguno de los tres puntos de control del cumplimiento establecidos en España.

De forma específica se requerirá al usuario información y documentación pertinente sobre:

- El tipo y número de actividades diferentes que conlleven utilización de recursos genéticos y/o de conocimientos tradicionales asociados en su empresa/institución/entidad.
- Todas las utilizaciones que esté llevando a cabo, o que hayan concluido, basadas en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados accedidos para su utilización después del 12 de octubre de 2014 y que procedan de países Parte del Protocolo de Nagoya que hayan establecido medidas de acceso aplicables a esos recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados, de las que se pedirá información/documentación específica relativa a:
 - o El/los país/es o colección/es de procedencia y descripción de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados.
 - o Información de todas las solicitudes de acceso en el marco del Protocolo de Nagoya que el usuario haya realizado hasta el momento. (El certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (por sus siglas en inglés, IRCC) o, en su caso, su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido las condiciones mutuamente acordadas).
 - o En su caso, las condiciones mutuamente acordadas (por sus siglas en inglés, MAT) establecidas con las autoridades competentes.
- Las declaraciones de diligencia debida presentadas en alguno de los tres puntos de control en España.
- En el caso de recursos fitogenéticos para agricultura y alimentación, en su caso, se podrá presentar el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM)¹⁰.
- Los sistemas de registro de documentación o bases de datos de los que dispongan para el seguimiento y mantenimiento de la información de los recursos genéticos utilizados y de las utilizaciones sobre recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales realizadas, y, en su caso, sobre su trazabilidad y el seguimiento de la cadena de valor.
- Documentación que acredite que, en su vinculación con subcontratas, productores por encargo y/o proveedores de servicios siguen con el cumplimiento de sus obligaciones.

¹⁰ Los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación no cubiertos por el Anexo I del TIRFAA, ya sea de países parte o no en dicho Tratado, a los que se haya accedido de conformidad con un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM) se consideran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 511/2014 y, por tanto, de este plan de control. En estos supuestos, si un país Parte del Protocolo de Nagoya ha decidido que determinados recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación bajo su control y gestión no incluidos en el Anexo I del TIRFAA también queden sujetos a los términos y condiciones del ANTM, se considera que los usuarios que accedan a dichos recursos conforme a esas condiciones han cumplido con las obligaciones de diligencia debida (Art. 4 del Reglamento) y, por tanto, no necesitan presentar una declaración de diligencia debida.

- Las transferencias a terceros de material genético y/o conocimientos tradicionales asociados, así como de resultados de utilizaciones que hayan llevado a cabo.
- Cualquier otra información de interés que se considere pertinente.

Entre las verificaciones que la autoridad competente tendrá que efectuar sobre esta información, siempre teniendo en cuenta el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014, se encuentran:

- Comprobar, de las utilizaciones de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados accedidos para su utilización después del 12 de octubre de 2014, cuando los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales hayan sido accedidos en un país Parte en el Protocolo de Nagoya que haya regulado el acceso a los recursos genéticos y/o a los conocimientos tradicionales asociados, que disponen:
 - o del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (IRCC, por sus siglas en inglés), así como, en su caso, de las condiciones mutuamente acordadas.
 - o o, en su defecto, de la información sobre la fecha y lugar de acceso, la descripción, la fuente de la que se ha obtenido, la existencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y participación de beneficios; los permisos de acceso, si procede; y las condiciones mutuamente acordadas, si procede, de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales.
- Comprobar, en caso de que el usuario esté en alguna de las situaciones expuestas en el Real Decreto 124/2017 de presentación de declaraciones de diligencia debida:
 - o Que ha presentado la declaración de diligencia debida en el punto de control correspondiente.
- En su caso, comprobar que ha cumplido/está cumpliendo con las indicaciones de reparto de beneficios que se especificaban en la autorización de acceso y/o en las condiciones mutuamente acordadas.

Cuando la información presentada por el usuario no sea concluyente, muestre incongruencias o se precise información complementaria, se requerirá al usuario información o documentación adicional.

PLANIFICACIÓN

Sin perjuicio de lo establecido en el último párrafo del punto 1.3 sobre aquellas empresas, entidades o instituciones cuya respuesta al cuestionario haya sido catalogada como “incoherente” y las situaciones reflejadas en los últimos párrafos del punto 1.7.2 sobre empresas, entidades o instituciones que no han respondido al cuestionario, han respondido pero no han aportado información suficiente para identificarlas como posibles usuarios o inicialmente no se han identificado como usuarios potenciales pero posteriormente se tienen indicios de que son usuarios de recursos genéticos, la planificación de los controles se

regirá principalmente por los resultados obtenidos de la aplicación de los criterios de riesgo indicados en el apartado 1.7.2., comenzando por los usuarios para los que se haya detectado un mayor riesgo, como resultado de la aplicación de dichos criterios de riesgo. En caso de que existieran múltiples usuarios con un nivel de riesgo equiparable, podrían tenerse en consideración para la planificación de los controles otros factores relevantes; por ejemplo, en función de los tiempos de duración de la investigación y/o de generación de un producto comercializable en los que se utilicen recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados.

En relación con la planificación de controles a medio y largo plazo, una vez que una entidad haya sido objeto de controles, para la decisión sobre la realización de los próximos controles a esa entidad se tendrá en consideración el tiempo transcurrido desde el control anterior, así como el resultado y conclusiones de dichos controles previos.

1.8.2. Información sobre los resultados de los controles realizados

Las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo el control de los usuarios deben transmitir, con periodicidad anual, al sistema estatal de información sobre acceso y utilización, en España, de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, según el medio telemático que se determine para ello:

- la planificación y programación de los controles que vayan a realizar en el marco del Plan de Control,
- el registro de los controles realizados.

Asimismo, deben conservar, durante al menos cinco años, registros de los controles realizados, principalmente de su naturaleza y sus resultados, así como registros de cualquier acción de rectificación y medida adoptada.

Por otra parte, el punto focal nacional informará:

- a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de toda deficiencia grave que se haya detectado a raíz de los controles;
- en caso de riesgo de incumplimiento de las obligaciones de diligencia debida relacionadas con la utilización de recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, se informará a la autoridad competente de acceso correspondiente;
- en caso de incumplimiento de la diligencia debida que afecten a terceros países Parte, proveedores de recursos genéticos y/o de conocimientos tradicionales asociados, se informará a dichos países proveedores.

1.9. COLECCIONES REGISTRADAS EN EL REGISTRO DE LA UNIÓN EUROPEA

El Reglamento (UE) nº 511/2014 establece, en su artículo 5.4, que los Estados Miembros comprobarán periódicamente si cada una de las colecciones, o parte de las mismas, que se encuentren bajo su jurisdicción y están incluidas en el registro de colecciones de la Unión,

cumplen con los criterios por los cuales se les concedió ser incluidas total o parcialmente en dicho registro.

Las supervisiones y controles a las colecciones registradas los realizará la autoridad competente autonómica en la que tenga su domicilio o sede social la colección, a no ser que sea una institución pública de carácter o titularidad estatal realizándolo en dicha situación la autoridad competente estatal.

El control a las colecciones españolas que forman parte del registro europeo de colecciones se realizará al menos cada cinco años, una vez se le conceda este estatus a la colección. En el caso de que haya reservas fundadas de que estas colecciones o parte de las mismas han dejado de cumplir con los criterios previstos en el artículo 5.3 del Reglamento (UE) nº 511/2014, la autoridad competente procederá a efectuar verificaciones adicionales.

1.10. EVALUACIÓN DEL PLAN ESTATAL PARA EL CONTROL DE LA LEGALIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN ESPAÑA

Al término del periodo de vigencia del Plan estatal para el control se realizará una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de la adecuación de los criterios de riesgo y de su priorización/valoración. No obstante, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación y en caso de detectarse falta de adecuación o ineficacia, se podrá tramitar una revisión del Plan antes de la finalización de su periodo de vigencia.

Esta evaluación se realizará en base a la información que se recabe en el Sistema estatal de información sobre acceso y utilización, en España, de los recursos genéticos, principalmente teniendo en cuenta las declaraciones de diligencia debida recibidas y los controles realizados, así como cualquier otra información o datos que se consideren de interés.

1.11. MEDIDAS O ACCIONES DE RECTIFICACIÓN, MEDIDAS PROVISIONALES E INMEDIATAS Y RESOLUCIÓN DE POSIBLES RECURSOS

Se aplicarán medidas o acciones de rectificación tal como establece el Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

En su caso, se establecerán las medidas provisionales e inmediatas en base a lo establecido en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

Para la tramitación y resolución de recursos será de aplicación la normativa vigente en cada comunidad autónoma, así como cualquier otra que le afecte, en particular, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases de Régimen Local.

El régimen sancionador se realizará acorde a lo establecido en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.