

¿Es mía *mi cepa*?



Rosa Aznar Novella

Catedrática del Departamento de Microbiología y Ecología y directora de la CECT, Universidad de Valencia.



Aurora Zuzuarregui

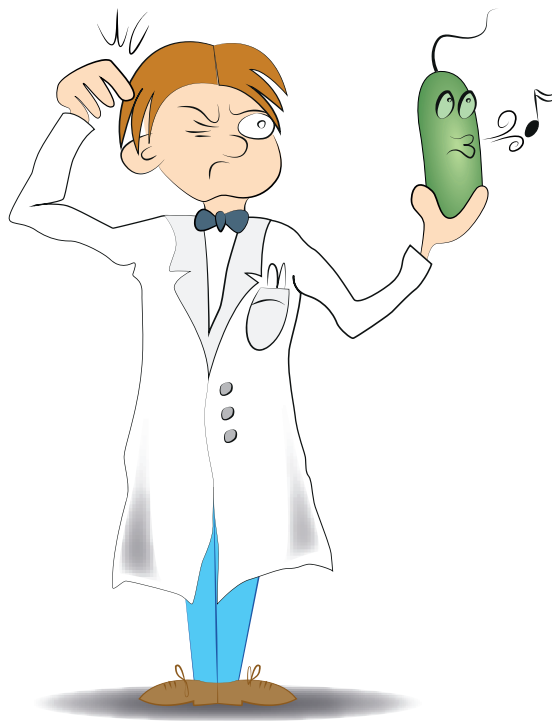
Gestora del Centro de Recursos Microbianos, CECT, Universidad de Valencia

¿SON MÍAS LAS CEPAS QUE HE AISLADO? ¿PUEDO HACER CON ELLAS LO QUE QUIERA? ¿PUEDO VULNERAR LEYES O DERECHOS DE OTROS?

Las respuestas a estas y otras preguntas similares son complejas ya que dependen de la legislación que regula el acceso y posterior uso de los recursos microbianos. Según el Convenio sobre la Diversidad Biológica (**CBD, Convention on Biological Diversity**), artículo 15, punto 1: «En reconocimiento de los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional», es decir, los estados son propietarios de sus recursos genéticos (incluidos los microbianos).

El CBD es un tratado internacional jurídicamente vinculante para las Partes firmantes. Tiene tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Aunque el Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, los instrumentos necesarios para garantizar su cumplimiento todavía están en proceso de maduración. Uno de los temas más complejos ha sido la regulación sobre el acceso a los recursos y el reparto de beneficios (**ABS, Access and Benefit Sharing**). Para impulsar este tercer objetivo del CBD se elaboró el **Protocolo de Nagoya**, de carácter igualmente vinculante, y que ha entrado en vigor el 12 de octubre de 2014 a la vez que el **Reglamento UE 511/2014**, relativo a las medidas sobre ABS en la Unión Europea. Según esta normativa los usuarios europeos de recursos genéticos deberán asegurarse de que **utilizan**

dichos recursos de forma legal, lo que quiere decir, *grosso modo*, que conocen el origen (*in situ*) de la cepa, poseen la documentación que acredita que fue obtenida legalmente y pueden demostrar que se está **utilizando** de acuerdo a las condiciones establecidas, si las hubiere.



¿Y cómo sé yo si estoy utilizando *mi* cepa de forma legal? Averiguando si el país dónde se aisló posee legislación sobre el acceso a sus recursos y qué condiciones establece. Gracias al CBD y al Protocolo de Nagoya se han ido poniendo en marcha herramientas para facilitar, al menos, el acceso a la información. Una de ellas es la herramienta de administración de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios (**ABS Management Tool**) que comprende estándares de buenas prácticas y manuales para asistir a empresas, investigadores, comunidades locales e indígenas y gobiernos en aras del cumplimiento con el CBD. Aunque todavía está en desarrollo también nos resultará esencial la página web de la **ABS Clearing House**, donde se podrá acceder al perfil de los países y obtener información sobre sus puntos nacionales de contacto, legislación nacional relativa a ABS, certificados de conformidad de cepas, etc. Otra herramienta prevista en el Reglamento UE es el **Registro de Colecciones de Cultivo**. Los usuarios que obtengan cepas de colecciones registradas tendrán garantías de haber actuado con la diligencia debida, tal y como expresa el reglamento.

En España existen dos leyes elaboradas tras la firma del CBD que tratan de establecer los principios generales sobre conservación y utilización de recursos genéticos, la **ley 30/2006** especialmente dedicada a los recursos fitogenéticos, y la **ley 42/2007** sobre conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Estas leyes deben desarrollarse en reales decretos que dicten los protocolos de actuación de recolectores, usuarios y proveedores de cepas en nuestro país. Hasta el momento España no ha regulado el acceso a los recursos genéticos y, por tanto, las cepas pueden ser obtenidas de territorios españoles no protegidos sin necesidad de solicitar un consentimiento informado previo (**PIC, Prior Informed Consent**) a la autoridad competente.

Además de lo ya mencionado respecto al CBD, hay otras consideraciones a tener en cuenta en relación a los derechos de propiedad intelectual (**IPR, Intellectual Property Rights**) sobre las cepas. Los recursos genéticos, tal como se encuentran en la naturaleza, no son creaciones de la

mente humana, y por ello no pueden protegerse directamente como propiedad intelectual. Sin embargo, la adición de valor en el proceso de acceso a la cepa (aislamiento, purificación, etc.) o de su caracterización (identificación, detección de posibles usos, etc.), puede estar sujeta a derechos de propiedad intelectual, siempre de acuerdo con los tratados internacionales de los que el país es parte (Tratado de Budapest, Convención de París, etc.) y a la legislación nacional vigente.

La Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) es consciente de la inquietud que pueden generar estos temas en los usuarios de microorganismos y quiere ayudar a investigadores y empresas compartiendo su conocimiento y experiencia. La CECT está participando en reuniones nacionales sobre esta temática, como la «I Jornada sobre ABS en España», además de trabajar en el proyecto europeo MIRRI, que tiene un grupo de trabajo especialmente dedicado al marco legal y operativo para el acceso a los recursos microbianos. El objetivo principal de esta parte del proyecto es definir una política sobre IPR y ABS para las Colecciones de Cultivo y los Centros de Recursos Microbianos europeos de acuerdo al CBD. Se pretende que dicha política sea transparente y eficaz, que minimice los trámites administrativos y que evite el aumento de la restricción de acceso a los recursos microbianos.

BIBLIOGRAFÍA Y PÁGINAS DE INTERÉS

- ABS Clearing House** <https://absch.cbd.int/>
ABS Management Tool <https://www.iisd.org/abs/>
CBD y Protocolo de Nagoya <http://www.cbd.int/intro/default.shtml>
CECT <http://www.cect.org>
I Jornada sobre ABS en España <http://unesourjc.org/jornada-abs/>
Ley 30/2006 <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28165-28178.pdf>
Ley 42/2007 <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-21490-consolidado.pdf>
MIRRI <http://www.mirri.org>
Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/portal/es/>
Reglamento UE 511/2014 <http://www.boe.es/doue/2014/150/L00059-00071.pdf>

SEM@foro y **NoticiaSEM** publican artículos de opinión y divulgación sobre Microbiología, así como todo tipo de reseñas e información sobre la actividad de los Grupos Especializados de la SEM, congresos, simposios, seminarios, etc.

Además, **SEM@foro** y **NoticiaSEM** admiten **PUBLICIDAD** de las actividades, servicios o productos de tu empresa o institución.

Solicita los precios de publicidad a los directores de las publicaciones o a secretaria.sem@semicrobiologia.org.