

Regulamento ABS

Regulamento (UE) N.º 511/2014 sobre acesso aos recursos genéticos e partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União Europeia. Access and Benefit-Sharing (ABS).

A 4 de outubro de 2012, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de Regulamento sobre acesso aos recursos genéticos e partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União (Regulamento ABS), tendo em vista a aplicação dos elementos obrigatórios do Protocolo de Nagoia na União Europeia. Na sequência do processo legislativo ordinário da UE, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o **Regulamento (UE) N.º 511/2014, de 16 de abril**, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia sobre acesso aos recursos genéticos e partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União Europeia (Regulamento ABS). O Regulamento ABS entrou em vigor a 9 de junho de 2014 e será aplicável a partir da entrada em vigor do Protocolo de Nagoia (12 de outubro de 2014). Os Art.ºs 4.º, 7.º e 9.º do Regulamento ABS serão aplicáveis a partir de 12 de outubro de 2015 em virtude de ser necessário desenvolver medidas adicionais que habilitem a sua aplicação.

O Regulamento ABS estabelece obrigações para as e os utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais a estes associados na União. Impõe a todas e a todos os utilizadores o exercício da devida diligência para que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados sejam conformes com os requisitos jurídicos aplicáveis e que, se for caso disso, os benefícios sejam partilhados de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados. Para esse efeito, todas e todos os utilizadores devem obter e conservar as informações que sejam relevantes para o acesso e a partilha justa e equitativa e transferi-las para as e os utilizadores subsequentes. O regulamento estabelece as características mínimas das medidas de devida diligência.

As associações de utilizadores podem solicitar à Comissão Europeia o reconhecimento como boa prática de um determinado conjunto de procedimentos, instrumentos ou mecanismos sob a sua supervisão. Às autoridades dos Estados Membros compete verificar se a aplicação, por um(a) utilizador(a), de uma boa prática reconhecida reduz o risco de incumprimento por parte desse(a) utilizador(a) e se se justifica ou não aliviar os controlos do cumprimento.

O Regulamento ABS prevê o estabelecimento de um registo de coleções (de recursos genéticos) da UE que contribua para reduzir significativamente o risco de utilização na União Europeia de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. As coleções que se pretendam inscrever no registo de coleções da UE só poderão ser colocadas à disposição de terceiros, para fins de utilização, se acompanhadas de todos os documentos exigidos. As autoridades competentes dos Estados Membros devem assegurar que uma coleção cumpre os critérios para ser registada como uma coleção da União. Os(as) utilizadores(as) que adquiram um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo da UE serão considerados(as) como tendo exercido a devida diligência para obter todas as informações necessárias.

Os(as) utilizadores(as) de recursos genéticos são obrigados(as) a declarar, nos pontos de controlo identificados no Regulamento ABS, que cumpriram a sua obrigação de devida diligência. As autoridades competentes dos Estados Membros controlam, com base numa abordagem baseada no risco, se os(as) utilizadores(as) de recursos genéticos cumprem as suas obrigações ao abrigo do Regulamento ABS. Os Estados Membros devem ainda assegurar que as infrações ao Regulamento por parte das e dos utilizadores de recursos genéticos são punidas por sanções eficazes, proporcionadas e dissuasoras.

A 13 de outubro de 2015, a Comissão Europeia adotou o Regulamento de Execução (UE) 2015/1866. O Regulamento de Execução desenvolve alguns aspetos específicos do Regulamento ABS, designadamente no que respeita ao registo de coleções, melhores práticas e monitorização do cumprimento pelos utilizadores.

No dia 22 de agosto de 2016 foi aprovado o **Documento de Orientação** sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

A 22 de Dezembro de 2016 foi aprovada uma **Retificação** à versão em português do Documento de Orientação. Para facilitar a leitura do Documento de Orientação com as rectificações entretanto publicadas poderá encontrar **aqui** [PDF 549 KB] uma versão que integra as referidas retificações que não dispensa nem substitui a leitura das Comunicações oficiais da Comissão Europeia.

Estão presentemente em elaboração e oportunamente serão aqui reproduzidos outros documentos de orientação, destinados a facilitar a interpretação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 pelos principais sectores de utilização de recursos genéticos, designadamente nas seguintes áreas: Cosméticos, Produção Animal, Criação de Plantas, Controlo Biológico, Farmácia, Biotecnologia e Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais.”

Declarações de devida diligência

De acordo com os artigos 7.º do Regulamento ABS, 5.º e 6.º do Regulamento de Execução e 9.º do Decreto-Lei 122/2017, a monitorização do cumprimento das obrigações decorrentes do regime ABS faz-se através da apresentação de declarações de devida diligência. Estas declarações são apresentadas pelos utilizadores de recursos genéticos à Autoridade Nacional Competente em dois momentos específicos. Para efeitos de apresentação das Declarações de devida diligência quer **na fase do financiamento da investigação** ou **na fase do desenvolvimento final do produto**, aceda a <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>, registe-se, preencha e submeta a informação solicitada (**manual de utilizador em inglês** [PDF]).

Sugere-se consulta ao Documento de Orientação sobre o âmbito de aplicação e as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 disponível **aqui** para uma melhor compreensão das obrigações dos utilizadores de recursos genéticos e em particular para determinar se o Regulamento (UE) n.º 511/2014 é aplicável às atividades que desenvolve.

Relatório de aplicação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 em Portugal

De acordo com o artigo 16.º - Relatórios e análise – do Regulamento (UE) N.º 511/2014, os Estados Membros da União Europeia apresentam periodicamente à Comissão Europeia os relatórios sobre a aplicação do Regulamento. O primeiro relatório de aplicação do Regulamento (UE) N.º 511/2014 em Portugal, relativo ao período 2014-2017, pode ser consultado **aqui**.