

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 Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União

(2016/C 313/01 e 2016/C 480/11)

Índice

| | <i>Página</i> |
|---|---------------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 2 |
| 1.1. Resumo do quadro jurídico..... | 2 |
| 1.2. Definições utilizadas no presente guia..... | 3 |
| 2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO | 3 |
| 2.1. Âmbito de aplicação geográfica — I: a proveniência dos recursos genéticos..... | 3 |
| 2.2. Âmbito de aplicação temporal: os recursos genéticos deverão ser acedidos e utilizados a partir de 12 de Outubro de 2014..... | 5 |
| 2.3. Âmbito de aplicação material..... | 6 |
| 2.4. Âmbito de aplicação pessoal: o regulamento aplica-se a todos os utilizadores..... | 9 |
| 2.5. Âmbito de aplicação geográfica — II: o Regulamento aplica-se à utilização na EU..... | 10 |
| 3. OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR | 10 |
| 3.1. Obrigação de devida diligência..... | 10 |
| 3.2. Determinar se o regulamento é aplicável..... | 11 |
| 3.3. Demonstrar diligência quando está estabelecido que o Regulamento é aplicável..... | 12 |
| 3.4. Obter recursos genéticos das comunidades indígenas e locais..... | 12 |
| 3.5. Obter recursos genéticos provenientes de coleções registadas..... | 12 |
| 4. DIFERENTES ACONTECIMENTOS QUE DESENCADEIAM DECLARAÇÕES DE DEVIDA DILIGÊNCIA..... | 13 |
| 4.1. Declaração de devida diligência na fase de financiamento de investigação..... | 13 |
| 4.2. Declaração da devida diligência na fase de desenvolvimento final de um produto..... | 13 |
| 5. QUESTÕES SETORIAIS SELECIONADAS..... | 15 |
| 5.1. Saúde..... | 15 |
| 5.2. Alimentação e Agricultura..... | 15 |
| Anexol: Resumo das condições de aplicabilidade do Regulamento ABS da UE | |

1. INTRODUÇÃO

O presente documento destina-se a fornecer orientações sobre as disposições e a aplicação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, 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 ⁽¹⁾ («Regulamento ABS da UE» ou «Regulamento»).

O Regulamento ABS da UE aplica na UE essas regras internacionais (constantes do Protocolo de Nagoia) que regem o cumprimento pelos utilizadores — ou seja, o que os utilizadores dos recursos genéticos têm de fazer para cumprir as regras em matéria de acesso e partilha de benefícios (ABS) estabelecidos pelos países que fornecem recursos genéticos. O Protocolo de Nagoia contém regras relativas às medidas de acesso — mas estas não estão abrangidas pelo Regulamento ABS da UE e, por conseguinte, não são abordadas no presente documento.

O regulamento também prevê a adoção de medidas adicionais pela Comissão mediante ato(s) de execução. Posteriormente, o Regulamento de Execução (UE) 2015/1866 da Comissão que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas, adotado em 13 de outubro de 2015 («regulamento de execução»).

Na sequência de consultas com as partes interessadas e com peritos dos Estados-Membros, chegou-se ao entendimento que determinados aspetos do Regulamento ABS da UE careciam de maior clarificação. O presente documento de orientação foi debatido e elaborado em cooperação com os representantes dos Estados-Membros reunidos no grupo de peritos de ABS ⁽³⁾ e foi igualmente objeto de reações das partes interessadas reunidas no Fórum de Consulta ABS ⁽⁴⁾.

O presente documento de orientação não é juridicamente vinculativo; o seu único objetivo consiste em fornecer informações sobre certos aspetos da legislação pertinente da UE. Pretende-se, desta forma, ajudar os cidadãos, as empresas e as autoridades nacionais na aplicação do Regulamento ABS da UE e do regulamento de execução. Não prejudica nenhuma futura posição da Comissão sobre o assunto. Apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para interpretar perentoriamente o direito da União. O presente documento de orientação não substitui, completa ou altera as disposições do Regulamento ABS da UE e do Regulamento de Execução; além disso, não deve ser considerado isoladamente, mas sim em conjugação com esta legislação.

1.1. Resumo do quadro jurídico

Os três objetivos da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB ou «Convenção») ⁽⁵⁾ são a conservação da biodiversidade, a utilização sustentável dos seus componentes e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos (artigo 1.º da CDB). O Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização à Convenção sobre a Diversidade Biológica (a seguir designado «Protocolo») aplica o artigo 15.º da Convenção, relativo ao acesso aos recursos genéticos. Contém também disposições específicas sobre conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos ⁽⁶⁾. O Protocolo estabelece normas internacionais que definem o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, partilha dos benefícios, bem como normas de cumprimento por parte dos utilizadores.

Tendo em vista a aplicação do Protocolo, no que respeita a medidas de acesso, os países que fornecem recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados («países fornecedores») podem exigir consentimento prévio informado (CPI) como pré-requisito para o acesso a esses recursos e conhecimentos. O protocolo não obriga as Partes a regulamentar o acesso aos seus recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados. No entanto, se existirem medidas de acesso, o Protocolo exige que sejam estabelecidas regras claras pelos países fornecedores — essas regras devem garantir a segurança jurídica, a clareza e a transparência. No âmbito do Protocolo a partilha dos benefícios assenta em termos mutuamente acordados (TMA), que são acordos contratuais celebrados entre um fornecedor de recursos genéticos (em muitos casos, poderes públicos do país fornecedor) ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e uma pessoa singular ou coletiva com acesso aos recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados, para a utilização dos mesmos (um «utilizador») ⁽⁷⁾.

¹ JO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

² JO L 275 de 20.10.2015, p. 4.

³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁵ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁶ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>

O Protocolo foi adotado, em Nagoia, Japão, em outubro de 2010, durante a Décima Conferência das Partes para a CDB. Entrou em vigor em 12 de outubro de 2014, tendo atingido o número necessário de ratificações.

⁷ É possível que o CPI e os TMA sejam emitidos conjuntamente ou num único documento

Uma característica importante do Protocolo é que este determina que as Partes estabeleçam medidas respeitantes ao cumprimento pelos utilizadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Mais concretamente, o Protocolo impõe às Partes a obrigação de adotar medidas (ou seja, disposições legislativas, administrativas ou outros instrumentos políticos) para garantir que os utilizadores sob a sua jurisdição respeitem todas as regras de acesso estabelecidas em países fornecedores. A parte do Protocolo relativa à conformidade é «transposta» para o quadro jurídico da UE através do Regulamento ABS da UE. No que diz respeito às medidas de acesso na UE, os Estados-Membros são livres de estabelecer essas medidas, se considerarem que tal é necessário. Tais medidas não são reguladas a nível da UE, mas, se forem estabelecidas, devem estar em conformidade com a outra legislação relevante da UE ⁽⁸⁾.

O Regulamento ABS da UE é complementado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1866, que entrou em vigor em 9 de novembro de 2015 («Regulamento de Execução»).

Tanto o Regulamento ABS da UE como o Regulamento de Execução são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE, independentemente do estatuto da ratificação do Protocolo de Nagoia nos diversos Estados-Membros.

1.2. Definições utilizadas no presente guia

Os principais termos utilizados nas orientações são definidos a nível da CDB, do Protocolo e do Regulamento ABS da UE, do seguinte modo:

- «Recursos genéticos»: material genético de valor real ou potencial (artigo 3.o, n.º 2, do Regulamento; artigo 2.º da CDB).
- «Utilização de recursos genéticos»: a realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, nomeadamente com aplicação de biotecnologia, tal como definido no artigo 2.º da CDB (artigo 3.o, n.º 5, do Regulamento; artigo 2.o, alínea c), do Protocolo).

O Regulamento ABS da UE também prevê as seguintes definições adicionais:

- «Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos»: os conhecimentos tradicionais detidos por uma comunidade autóctone ou local, que sejam pertinentes para a utilização dos recursos genéticos e descritos como tais nos termos mutuamente acordados aplicáveis à utilização dos recursos genéticos (artigo 3.º, n.º 7, do Regulamento) ⁽⁹⁾.
- «Acesso»: a aquisição de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos numa Parte no Protocolo de Nagoia (artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento).

A expressão «país fornecedor», tal como utilizada no presente documento, significa o país de origem dos recursos genéticos ou qualquer (outra) Parte no Protocolo que tenha adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção (ver artigos 5.º e 6.º do Protocolo e o artigo 15.º da CDB). «País de origem» de recursos genéticos é definido pela CDB como o país que possui os recursos genéticos em condições *in situ*.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO

Esta secção aborda o âmbito de aplicação do Regulamento em termos geográficos no que se refere à proveniência dos recursos genéticos (2.1) e ao local onde se encontram os utilizadores (2.5), bem como, em termos de período temporal em que os recursos foram acedidos (2.2), material e atividades (2.3) e intervenientes (2.4) abrangidos pelo regulamento. Importa notar desde logo que as condições a seguir descritas sobre a aplicabilidade do Regulamento são cumulativas: Sempre que o documento indica que «o Regulamento aplica-se» se estiver preenchida uma determinada condição, tal sempre pressupõe que todas as outras condições para ser abrangido no âmbito de aplicação são, igualmente, cumpridas. Tal reflete-se igualmente no anexo I que contém uma visão geral das condições discutidas no presente documento.

É possível que exista legislação ou requisitos regulamentares em matéria de ABS em países fornecedores, o que, de certo modo, vai para além do âmbito do Regulamento EU ABS. Essa legislação nacional ou requisitos continuam a ser aplicáveis, ainda que o Regulamento ABS da UE não o seja.

2.1. Âmbito de aplicação geográfica — I: a proveniência dos recursos genéticos

Esta secção aborda as condições em que o regulamento se aplica aos recursos genéticos de uma determinada região. Descreve, em primeiro lugar, as condições de base antes de abordar casos mais complexos.

⁸ Como, por exemplo, as regras do mercado interno, etc.

⁹ Na parte restante das presentes orientações, sempre que se refira «recursos genéticos», esta expressão deve, se for caso disso, ser lida como incluindo também «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos».

2.1.1. *Um Estado deve exercer direitos soberanos sobre os recursos genéticos para que estes constem do âmbito de aplicação do Regulamento*

O Regulamento só é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos (ver o artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento). Tal reflete um princípio fundamental da CDB consagrado no seu artigo 15.º, n.º 1 (e reafirmado no artigo 6.º, n.º 1, do Protocolo), a saber, que a autoridade de determinar o acesso aos recursos genéticos cabe aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional (nos casos em que já exista essa legislação). Tal implica que o regulamento não é aplicável aos recursos genéticos provenientes de regiões situadas para além da jurisdição nacional (por exemplo, do alto mar), ou de regiões abrangidas pelo Sistema do Tratado da Antártida⁽¹⁰⁾.

2.1.2. *Os países fornecedores devem ter ratificado o Protocolo e ter estabelecido medidas de acesso aos recursos genéticos para que estes constem do âmbito de aplicação do Regulamento*

O Regulamento só é aplicável aos recursos genéticos de países fornecedores que tenham ratificado o Protocolo de Nagoia e tenham definido as medidas de acesso aplicáveis (2¹¹).

Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, o Regulamento é aplicável aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais se aplicam medidas de acesso (legislação ou requisitos regulamentares de ABS aplicáveis), e sempre que essas medidas foram estabelecidas por um país que é Parte no Protocolo de Nagoia.

Um país fornecedor pode decidir só estabelecer medidas de acesso aplicáveis a determinados recursos genéticos e/ou recursos provenientes de determinadas regiões geográficas. Em tais casos, a utilização de outros recursos genéticos provenientes desse país não desencadeia quaisquer obrigações decorrentes do Regulamento. Por conseguinte, as medidas deverão aplicar-se ao recurso genético específico (ou conhecimentos tradicionais associados) em causa, para que o Regulamento abranja a utilização desse recurso.

Certos tipos de atividades - por exemplo, a investigação ao abrigo de programas de cooperação específicos — podem igualmente ser excluídos da legislação de acesso de um dado país, e, nesse caso, essas atividades não comportam obrigações ao abrigo do Regulamento ABS da UE.

Um dos princípios fundamentais do ABS, tal como indicado no artigo 15.º, n.º 2, da CDB e mais desenvolvido no artigo 6.º, n.º 3, do Protocolo de Nagoia, estabelece que as Partes devem facilitar o acesso aos recursos genéticos, para utilizações ambientalmente corretas por outras partes contratantes. Para efeitos de acesso e partilha de benefícios efetivos, os utilizadores necessitam de segurança jurídica e clareza no acesso aos recursos genéticos. Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, as Partes são obrigadas a comunicar as suas medidas legislativas, administrativas e políticas em matéria de ABS ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre ABS. Assim, é mais fácil para os utilizadores e autoridades competentes nos países em que os recursos genéticos são utilizados obter informações sobre as regras do país fornecedor. Por conseguinte, a informação sobre ambos os elementos, nomeadamente: a) se um país é Parte no Protocolo de Nagoia, e b) se no país existem medidas de acesso em vigor, pode ser obtida junto do Centro de Intercâmbio de Informações sobre ABS (ver também o considerando 3.2 abaixo), o principal mecanismo ao abrigo do Protocolo para a partilha de informações relativas ao acesso e partilha de benefícios, através da pesquisa dos perfis por país em <https://absch.cbd.int/countries>

Em resumo, em relação ao âmbito geográfico do Regulamento no que diz respeito à proveniência dos recursos genéticos, o efeito combinado do artigo 2.º, n.º 1, e do artigo 2.º, n.º 4, é que o Regulamento só é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e onde as medidas de acesso e partilha de benefícios foram estabelecidas por uma Parte no Protocolo, aplicando-se essas medidas aos recursos genéticos específicos (ou conhecimentos tradicionais associados) em questão. Se estes critérios não estiverem preenchidos, o regulamento não se aplica.

2.1.3. *Aquisição indireta de recursos genéticos*

Nos casos em que os recursos genéticos são obtidos de forma indireta, através de um intermediário como uma coleção de culturas ou de outras empresas especializadas ou de organizações com uma função semelhante, o utilizador deve certificar-se de que foi obtido o consentimento prévio informado e que foram estabelecidos pelo intermediário os termos mutuamente acordados quando os recursos foram inicialmente acedidos⁽¹²⁾. Dependendo das condições em que o intermediário acedeu aos recursos genéticos, o utilizador pode necessitar de obter novos CPI e TMA ou alterar os existentes, se a utilização prevista não for abrangida pelo CPI e os TMA obtidos pelo intermediário e nos quais este se baseava. As condições são inicialmente acordadas entre o intermediário e o país fornecedor, e, por conseguinte, os intermediários estão bem colocados para informar o

¹⁰ <http://www.ats.aq>

¹¹ A expressão «Medidas de acesso» inclui as medidas estabelecidas por um país na sequência de ratificação, ou de adesão ao Protocolo de Nagoia, bem como as medidas já existentes no país antes da ratificação do referido Protocolo.

¹² Consultar a secção 3.4 no que se refere a recursos genéticos provenientes de coleções registadas.

utilizador acerca do estatuto jurídico do material que têm na sua posse.

O acima exposto pressupõe, evidentemente, que os recursos genéticos em causa são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento e, por conseguinte, que o material tenha sido acedido pelo intermediário do país fornecedor após a entrada em vigor do Protocolo (ver adiante, 2.2). Em contrapartida, não importa onde o intermediário está estabelecido (numa Parte no Protocolo ou não), desde que país fornecedor do recurso em causa seja uma Parte.

Uma forma especial de acesso indireto aos recursos genéticos é através de coleções *ex situ* no país de origem destes recursos genéticos (quer da UE quer de qualquer outro lugar). Se o país em causa dispõe de normas de acesso a recursos genéticos e se estes forem acedidos a partir de uma coleção após a entrada em vigor do Protocolo, esta é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento, independentemente da data em que os recursos foram recolhidos.

2.1.4. Não-partes

Sabe-se que também existe legislação ou requisitos regulamentares de ABS em países que não são (ainda) Partes no Protocolo de Nagoya¹³). A utilização dos recursos genéticos provenientes desses países está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, os utilizadores desses recursos devem cumprir a legislação nacional ou os requisitos regulamentares do país e respeitar todas as condições mutuamente acordadas celebradas.

2.2. Âmbito de aplicação temporal: os recursos genéticos deverão ser acedidos e utilizados a partir de 12 de outubro de 2014

O Regulamento ABS da UE é aplicável a partir de 12 de outubro de 2014, data em que o Protocolo de Nagoya entrou em vigor para a União. Os recursos genéticos *accedidos* antes dessa data não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento, mesmo que a *utilização* desses recursos ocorra depois de 12 de outubro de 2014 (consultar o artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento). Por outras palavras, o Regulamento só é aplicável aos recursos genéticos que foram acedidos a partir de 12 de outubro de 2014.

→ *Um instituto de investigação sediado na UE obtém recursos genéticos microbianos provenientes de uma coleção situada na Alemanha, em 2015. Em 1997, a coleção obteve os recursos genéticos em causa de um país fornecedor¹⁴, que posteriormente se tornou Parte no Protocolo de Nagoya. Estes recursos genéticos não são abrangidos pelas disposições do Regulamento. No entanto, o utilizador pode ser objeto de obrigações contratuais inicialmente assumidas e depois transferidas pela coleção. Tal deve ser verificado aquando da obtenção do material da coleção.*

Em contrapartida, pode haver casos em que o acesso aos recursos genéticos, bem como a investigação e desenvolvimento sobre esse material (ou seja, utilização — ver *infra*, 2.3.3) ocorreu exclusivamente antes da entrada em vigor do Protocolo. Se o acesso a esses recursos genéticos continuar posteriormente, mas se não for efetuada mais investigação e desenvolvimento sobre eles, este caso estaria fora do âmbito de aplicação do Regulamento.

→ *Um produto cosmético (por exemplo, um creme facial) que é comercializado na UE foi desenvolvido com base em recursos genéticos obtidos de um país antes da entrada em vigor do Protocolo. Os recursos genéticos presentes na fórmula do creme são regularmente obtidos desse país, incluindo após o momento em que se tornou Parte no Protocolo de Nagoya, e foi criado um regime de acesso. Uma vez que não são realizadas as atividades de investigação e desenvolvimento sobre esses recursos genéticos, o presente caso não é abrangido no âmbito de aplicação do Regulamento.*

Pode ser útil uma maior clarificação no que respeita às datas de entrada em vigor do Regulamento ABS da UE. Ao passo que o Regulamento como um todo entrou em vigor em 12 de outubro de 2014, os artigos 4.º, 7.º e 9.º só passaram a ser aplicáveis um ano mais tarde. Assim, os utilizadores ficam vinculados pelas disposições dos referidos artigos, a partir de outubro de 2015, mas mesmo assim as obrigações, em princípio, dizem respeito a todos os recursos genéticos acedidos após 12 de outubro de 2014. Por outras palavras, embora não exista qualquer distinção especial entre recursos genéticos a que se teve acesso antes ou depois de outubro de 2015, as obrigações legais do utilizador são diferentes: até outubro de 2015, o artigo 4.º não era aplicável e, conseqüentemente, o utilizador não era obrigado a tomar as devidas diligências (ver *infra*, 3.1). Esta obrigação entrou em vigor em outubro de 2015 e, desde então, as disposições do Regulamento aplicam-se a todos os recursos genéticos abrangidos pelo referido regulamento.

Algumas Partes no Protocolo de Nagoya podem ter adotado normas que também se aplicam aos recursos genéticos acedidos antes da sua entrada em vigor. A utilização dos referidos recursos genéticos está fora do âmbito de aplicação do Regulamento EU ABS. No entanto, a legislação nacional ou os requisitos regulamentares do país fornecedor, continuam a ser aplicáveis e quaisquer termos mutuamente acordados assumidos devem ser respeitados, mesmo se não abrangidos pelo Regulamento EU ABS.

¹³ Para uma lista atualizada das Partes, consulte: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ou <https://www.absch.cbd.int>

¹⁴ No que respeita aos recursos genéticos provenientes do país de origem dos recursos genéticos obtidos através de uma coleção, consultar a secção 2.1.3.

2.3. Âmbito de aplicação material

O Regulamento aplica-se à utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos. Os três aspetos são abordados na presente secção, em geral e no que diz respeito a formações específicas.

2.3.1. Recursos genéticos

De acordo com a definição da CDB, «recursos genéticos» são definidos no Regulamento ABS da UE como «o material genético de valor real ou potencial» (artigo 3.º do Regulamento), em que «material genético», significa «todo o material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outra origem, que contenha unidades funcionais de hereditariedade», ou seja, contendo genes (artigo 2.º da CDB).

RECURSOS GENÉTICOS REGIDOS POR INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS ESPECIALIZADOS E OUTROS ACORDOS INTERNACIONAIS

Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia, os instrumentos especializados de ABS prevalecem no que respeita aos recursos genéticos específicos abrangidos pelo instrumento especializado e para os fins do mesmo instrumento, se tal for coerente e não contrariar os objetivos da CBD e do Protocolo. Por conseguinte, o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento ABS da UE torna claro que o regulamento não é aplicável aos recursos genéticos para os quais existam instrumentos internacionais especializados que regulamentem o acesso aos mesmos. Atualmente isto inclui material abrangido pelo Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA)⁽¹⁵⁾ e o Quadro de Preparação para uma Pandemia de Gripe, da OMS (PIP)⁽¹⁶⁾.

No entanto, o Regulamento ABS da UE é aplicável aos recursos genéticos abrangidos pelo TIRFAA e pelo quadro PIP, se forem acedidos num país que não é Parte nesses acordos, mas que é Parte no Protocolo de Nagoia⁽¹⁷⁾. O Regulamento é igualmente aplicável quando os recursos abrangidos por esses instrumentos especializados são utilizados para outros fins que não os do instrumento especializado em questão (por exemplo, se uma cultura alimentar abrangida pelo TIR-FAA for utilizada para fins farmacêuticos). Para mais informações sobre os diferentes cenários que se aplicam à obtenção e utilização de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, consoante se o país em que esses recursos são acedidos é Parte no Protocolo de Nagoia, e/ou no TIRFAA, e em função do tipo de utilização, ver secção 5.2 do presente documento.

RECURSOS GENÉTICOS HUMANOS

Os recursos genéticos humanos estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento por não estarem abrangidos pela CDB e pelo Protocolo. Este facto é confirmado pela decisão II/11 da COP da CDB (n.º 2) e pela decisão da COP da CDB X/1 (n.º 5, especificamente no que respeita a ABS)⁽¹⁸⁾.

RECURSOS GENÉTICOS COMO PRODUTOS PRIMÁRIOS COMERCIALIZADOS

O comércio e o intercâmbio de recursos genéticos como produtos primários (tais como produtos agrícolas, piscatórios e florestais, quer para consumo direto quer como ingredientes, por exemplo, em alimentos e bebidas) não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento. O Protocolo não regula questões relacionadas com o comércio, mas aplica-se unicamente à utilização dos recursos genéticos. Desde que não haja investigação e desenvolvimento sobre recursos genéticos (e, por conseguinte, não há utilização na aceção do Protocolo — ver secção 2.3.3 mais adiante), o Regulamento ABS da UE não se aplica.

No entanto, se e quando são realizadas atividades de investigação e desenvolvimento sobre recursos genéticos entrados originalmente na UE como produtos primários, a intenção da utilização foi alterada e a nova utilização é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE (desde que as outras condições de aplicação do Regulamento estejam igualmente preenchidas). Por exemplo, se uma laranja colocada no mercado da UE é utilizada para consumo, está fora do âmbito de aplicação do Regulamento. No entanto, se a mesma laranja for objeto de investigação e desenvolvimento (por exemplo, se uma substância for isolada e incorporada num novo produto), a laranja está abrangida pelas regras do Regulamento ABS da UE.

No caso dessas alterações na utilização do que era até então considerado um produto primário, o utilizador deverá contactar o país fornecedor e esclarecer se os requisitos para obter consentimento prévio informado e estabelecer termos mutuamente acordados são aplicáveis a esta utilização desses recursos genéticos (e, em caso

¹⁵ <http://planttreaty.org/>

¹⁶ <http://www.who.int/inf/luenza/pip/en/>

¹⁷ Tal como referido no início da secção 2, as condições de aplicabilidade do Regulamento são cumulativas. A menção «o Regulamento aplica-se» implica, por consequência, que, além da condição específica em causa, todas as outras condições de aplicabilidade do Regulamento também são cumpridas, ou seja, o acesso aos recursos genéticos foi feito num país que é Parte no Protocolo que dispõe de medidas pertinentes de acesso, que são acedidos, após outubro de 2014, e que os recursos genéticos não são abrangidos pelo regime internacional de ABS especializado (como é o caso nas circunstâncias acima descritas, devido ao facto de o país fornecedor não ser uma das Partes nesse acordo especializado); além disso, não são recursos genéticos humanos.

¹⁸ Ver <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> e <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, respetivamente.

afirmativo, obter as autorizações necessárias e estabelecer termos mutuamente acordados).

Se os utilizadores pretenderem usar (no sentido do termo explicado em 2.3.3) um produto primário que é um recurso genético, deveriam aceder a esses recursos diretamente junto do país fornecedor, de modo a clarificar a proveniência dos produtos referidos e para que a aplicabilidade do Protocolo possa ser claramente definida desde o início.

RECURSOS GENÉTICOS DETIDOS POR ENTIDADES PRIVADAS

Consoante as medidas de acesso de cada país fornecedor, o Regulamento pode aplicar-se a recursos genéticos provenientes desse país e que são detidos pelo setor privado, por exemplo em coleções privadas. Por outras palavras, o facto de os recursos genéticos serem detidos pelo setor privado ou pelo setor público não é, em si, relevante para a definição da aplicabilidade do Regulamento.

2.3.2. *Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos*

Os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos podem fornecer uma orientação das potenciais utilizações dos recursos genéticos. Não existe uma definição internacionalmente aceite de conhecimentos tradicionais, mas as Partes no Protocolo de Nagoia que regulam o acesso aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos podem ter uma definição nacional de conhecimentos tradicionais.

A fim de garantir flexibilidade e segurança jurídica aos fornecedores e aos utilizadores, o Regulamento ABS da UE define «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos» como «conhecimentos tradicionais detidos por uma comunidade autóctone ou local, que sejam pertinentes para a utilização dos recursos genéticos e descritos como tais nos termos mutuamente acordados aplicáveis à utilização dos recursos genéticos» (do artigo 3.º, n.º 7, do Regulamento).

Por conseguinte, para serem considerados conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos no âmbito de aplicação do Regulamento ABS, esses conhecimentos devem estar relacionadas com a utilização dos recursos em causa e devem ser abrangidos pelos acordos contratuais relevantes.

2.3.3. *Utilização*

A «utilização de recursos genéticos» é definida no Regulamento, exatamente como no Protocolo, como «a realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, inclusive com aplicação de biotecnologia, como definido no artigo 2.º da Convenção» (do artigo 3.º, n.º 5, do Regulamento). Esta definição é muito ampla e abrange várias atividades pertinentes para muitos setores, sem estabelecer uma lista das atividades específicas a cobrir. Essas listas foram tidas em conta durante as negociações sobre o Protocolo de Nagoia, mas acabaram por não ser incluídas, de modo a não comprometer as alterações no conhecimento e na tecnologia que estão em rápida evolução neste domínio.

Os países fornecedores podem ter estabelecido condições diferentes para diferentes tipos de utilização na sua legislação de acesso, excluindo algumas atividades do seu âmbito de aplicação (ver ponto 2.1.2 *supra*). Por conseguinte, os utilizadores têm de analisar as regras de acesso aplicáveis do país fornecedor e avaliar se as atividades específicas que realizam são abrangidas pelo âmbito de aplicação destas regras, tendo em conta que estas serão as que se aplicam ao consentimento prévio informado e à negociação de termos mutuamente acordados. A secção seguinte (Investigação e desenvolvimento), bem como os exemplos de atividades em seguida (p. 8), destinam-se a ajudar os utilizadores a verificar se as suas atividades são abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento. Esta questão tem destaque nos documentos de orientação setorial da Comissão e pode ser analisada em mais pormenor nas melhores práticas em matéria de ABS elaboradas em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento.

INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Os termos «investigação e desenvolvimento» - que, no contexto do Protocolo, dizem respeito à investigação e ao desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos — não estão definidos no Protocolo de Nagoia nem no Regulamento ABS da UE, e a interpretação destes termos deve basear-se no seu sentido comum no contexto em que se inserem e à luz da finalidade do Regulamento.

A definição de «investigação» no *Dicionário Oxford* é a seguinte: «estudo sistemático de materiais e fontes, a fim de estabelecer factos e chegar a novas conclusões».

O *Manual de Frascati* ⁽¹⁹⁾ de 2002 da OCDE inclui não só a investigação de base, mas também a investigação aplicada na definição de investigação e desenvolvimento (I&D): «A investigação e o desenvolvimento experimental implicam um trabalho criativo realizado de forma sistemática, com vista a aprofundar o acervo de conhecimento, nomeadamente, do Homem, da cultura e da sociedade e, ainda, a utilização deste acervo de conhecimento na criação de novas aplicações».

¹⁹ Manual de Frascati — Metodologia proposta para definição da pesquisa e desenvolvimento experimental, p. 30.

Muitas operações ou atividades que impliquem recursos genéticos não têm quaisquer elementos da investigação e desenvolvimento, estando, por conseguinte, fora do âmbito de aplicação do Regulamento.

→ *Dado que a mera plantação e colheita de sementes ou de outros materiais de reprodução por parte de um agricultor não envolvem a investigação e desenvolvimento, essas atividades estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento.*

Poderão vir a ser necessários esforços adicionais para determinar se uma dada atividade científica constitui utilização na aceção do Regulamento sendo, por conseguinte, abrangida pelo seu âmbito de aplicação. Levantam-se dúvidas em especial no que se refere às atividades «a montante» que normalmente seguem de perto o acesso a um recurso genético. O desafio consiste em não sobrecarregar desnecessariamente atividades que frequentemente também contribuem para a conservação da biodiversidade e, como tal, devem ser encorajadas (do artigo 8.º, alínea a), do Protocolo de Nagoia), garantindo simultaneamente a funcionalidade do sistema ABS como um todo.

De um modo geral, os resultados da investigação de base são publicados e, como tal, podem tornar-se a base para uma futura investigação aplicada com importância comercial. Os investigadores que participam na investigação de base podem não ter necessariamente conhecimento nessa fase, mas os seus resultados podem vir a ter importância comercial numa fase posterior. Consoante a atividade específica desenvolvida, quer a investigação de base, quer a aplicada, podem ser consideradas como «utilização», na aceção do Protocolo e do Regulamento. Do mesmo modo, diversos tipos de instituições científicas podem ser abrangidos pelo Regulamento.

Existem, no entanto, certas atividades a montante *relacionadas com* (ou realizadas em apoio da) investigação, mas que não deverão, enquanto tal, ser consideradas «utilização» na aceção do Regulamento — por exemplo, a manutenção e a gestão de uma coleção para fins de conservação, incluindo o armazenamento de recursos ou de controlos de qualidade/fitopatologia e verificação dos materiais a partir do momento da sua aceitação.

Do mesmo modo, a mera descrição de um recurso genético em investigação baseada em fenótipos, tal como a análise morfológica normalmente também não equivaleria a utilização.

Contudo, se a descrição de um recurso genético é combinada com investigação sobre esse recurso, isto é, para descobrir propriedades genéticas ou/e bioquímicas específicas, já poderia ser considerada utilização nos termos do Protocolo e do Regulamento. Como tipo de «teste decisivo», os utilizadores devem interrogar-se se o que estão a fazer com os recursos genéticos cria novas perspetivas sobre as características do recurso genético que tragam benefícios (potenciais) para o processo de desenvolvimento de produtos. Se for este o caso, a atividade vai para além de uma simples descrição, deve ser considerada investigação e, por conseguinte, é, pois, abrangida pelo conceito de «utilização».

EXEMPLOS DE ATIVIDADES QUE SÃO (OU NÃO) ABRANGIDAS PELA DEFINIÇÃO DE «UTILIZAÇÃO» NO ÂMBITO DO REGULAMENTO

Pelas razões acima referidas não pode ser fornecida uma lista exaustiva das atividades relevantes, mas os casos a seguir apresentados podem ajudar a ilustrar as atividades que são claramente exemplos de utilização e, portanto, no âmbito de aplicação do Regulamento:

- A investigação sobre os recursos genéticos que conduza ao isolamento de um composto bioquímico utilizado como novo ingrediente (ativo ou não) incorporado num produto cosmético.
- Programa de produção destinado à criação de uma nova variedade vegetal com base em variedades de plantas autóctones ou que se propagam naturalmente.
- Modificação genética — criação de um animal, planta ou microrganismo geneticamente modificados, contendo um gene de outra espécie.
- *Criação* ou *melhoria* de leveduras, resultantes da ação humana através de um processo de investigação e de desenvolvimento, para serem utilizadas em processos de fabrico (mas ver abaixo, exemplo de aplicação da biotecnologia).

Em contrapartida, as atividades seguintes não são utilização na aceção do Regulamento e, por conseguinte, não seriam abrangidas pelo seu âmbito de aplicação:

- Abastecimento e processamento de matérias-primas importantes para subsequente incorporação num produto em que as propriedades do composto bioquímico contidas nos recursos genéticos já são conhecidas e, portanto, não é feita qualquer investigação e desenvolvimento — como, por exemplo, abastecimento e processamento de aloé vera, noz ou manteiga de carité, óleos essenciais de rosa, etc., para incorporação em produtos cosméticos.
- Recursos genéticos *como instrumentos de ensaio/referência*: Nessa fase, o material não é o objeto da investigação em si mesmo, mas serve apenas para confirmar ou verificar as características pretendidas de outros produtos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Tal pode incluir animais de laboratório utilizados para

testar a sua reação aos medicamentos, material laboratorial de referência (incluindo estirpes de referência), reagentes e amostras de ensaios de aptidão ou de agentes patogênicos utilizados para o ensaio da resistência das variedades vegetais.

- Numa fase anterior, no entanto, poderá ter sido realizada investigação e desenvolvimento sobre esses recursos genéticos, com o objetivo de os transformar em (melhores) testes ou instrumentos de referência e, como tal, enquadrar-se-iam no âmbito de aplicação do Regulamento.
- Manuseamento e armazenamento de material biológico e descrição do seu fenótipo.
- Aplicação da biotecnologia de uma forma que não faz do recurso genético em causa objeto de investigação e desenvolvimento. Por exemplo, a utilização de leveduras na fermentação de cerveja, em que não se realiza qualquer investigação e desenvolvimento sobre a levedura e esta é utilizada «como se apresenta» no processo de fabrico de cerveja, não deve ser considerado como utilização desse recurso genético.

DERIVADOS

A definição de utilização no Protocolo e no Regulamento aplica-se a «investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, incluindo através da aplicação de biotecnologia». Biotecnologia, por seu lado, é definida na CDB como «qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica» (artigo 2.º, ver também o artigo 2.º, alínea d), do Protocolo). Assim, através do conceito de «biotecnologia», a definição de utilização está interligada com a definição de «derivados» no artigo 2.º, alínea e), do Protocolo, onde se esclarece que «derivado» significa composto bioquímico de ocorrência natural resultante da expressão genética ou do metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade. Exemplos de derivados incluem proteínas, lípidos, enzimas, ARN e compostos orgânicos, tais como flavonoides, óleos essenciais ou resinas de plantas. Alguns desses derivados podem já não conter unidades funcionais de hereditariedade. No entanto, tal como se entende da referência aos compostos bioquímicos de ocorrência natural, a definição não abrange materiais como segmentos de genes sintéticos.

Os derivados são referidos na definição de utilização, mas não figura referência correspondente, nas disposições substantivas do Protocolo, incluindo as que se relacionam com a utilização, e que, em última análise, determinam o seu âmbito de aplicação. Por conseguinte, o acesso a derivados é abrangido quando também inclui recursos genéticos para utilização, ou seja, quando o acesso a um derivado é conjugado com o acesso a um recurso genético de que esse derivado foi ou é obtido. A investigação e o desenvolvimento a realizar sobre tais derivados devem ser abordadas em termos mutuamente acordados que são celebrados aquando do acesso aos recursos genéticos propriamente ditos. Em suma, a investigação e o desenvolvimento sobre derivados (quer contenham unidades funcionais de hereditariedade ou não) são abrangidos pelo âmbito de aplicação sempre que são derivados dos recursos genéticos acedidos ao abrigo do Protocolo, e previstos no consentimento prévio informado relativamente aos recursos genéticos de que foram obtidos e tratados em termos mutuamente acordados.

INFORMAÇÕES SOBRE RECURSOS GENÉTICOS

Poderá argumentar-se que o Protocolo trata do acesso e da utilização dos recursos genéticos como tais e, por conseguinte, não regula as questões relativas à informação digital proveniente de recursos genéticos. No entanto, as implicações desta distinção ainda virão a ser consideradas pelas Partes no Protocolo, à luz dos recentes desenvolvimentos tecnológicos. Sem prejuízo do resultado dessa análise, a utilização de dados digitais obtidos a partir de sequenciamento genético, frequentemente armazenados nas bases de dados acessíveis ao público, poderia ser considerada fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS.

Em qualquer caso, a utilização ou publicação desses dados poderá ser abrangida pelos termos mutuamente acordados e que devem ser respeitados. Em particular, as pessoas que têm acesso a recursos genéticos e que obtêm dados de sequenciamento dos mesmos, devem respeitar as condições do acordo celebrado, e informar os participantes posteriores sobre os direitos e obrigações inerentes aos dados e a quaisquer outras utilizações dos mesmos.

2.4. Âmbito de aplicação pessoal: o regulamento aplica-se a todos os utilizadores

As obrigações em matéria de devida diligência decorrentes do Regulamento EU ABS são aplicáveis a todos os utilizadores dos recursos genéticos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento. Um utilizador é definido no Regulamento como «qualquer pessoa singular ou coletiva que utiliza recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos» (do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento). Esta situação é independente da dimensão dos utilizadores ou da intenção da utilização (comercial ou não comercial). Assim, a obrigação de devida diligência aplica-se a pessoas singulares, incluindo investigadores, e a organizações, tais como universidades ou outras organizações de investigação, bem como a pequenas e médias empresas e a empresas multinacionais, que utilizam recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Por outras palavras, as entidades que exercem atividades de utilização (investigadores ou outras organizações) têm de cumprir as obrigações de devida diligência do Regulamento ABS da UE, desde que todas as outras condições estejam preenchidas, independentemente da sua dimensão ou de serem entidades com ou sem fins lucrativos.

Uma pessoa que apenas transfere material não é um utilizador na aceção do Regulamento. A pessoa em causa pode, no entanto, estar sujeita a obrigações contratuais assumidas no momento em que acedeu ao material e provavelmente terá que fornecer informações aos utilizadores subsequentes para permitir que estes cumpram as suas obrigações de devida diligência (ver também o ponto relativo aos recursos genéticos, como produtos primários comercializados em p. 6).

Do mesmo modo, uma pessoa ou entidade que apenas comercializa produtos desenvolvidos com base na utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados não é um utilizador na aceção do Regulamento — independentemente do local onde o desenvolvimento do produto teve lugar. A pessoa em causa pode, no entanto, ser sujeito a obrigações contratuais assumidas quando o material foi acedido ou no ponto de mudança de intenção, nomeadamente no que diz respeito à partilha de benefícios⁽²⁰⁾.

2.5. Âmbito de aplicação geográfica — II: o Regulamento aplica-se à utilização na UE

As obrigações decorrentes do Regulamento ABS da UE são aplicáveis a todos os utilizadores de recursos genéticos (abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento) que utilizam recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos *no território da UE*.

Por conseguinte, a utilização dos recursos genéticos fora da UE não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento. Se uma empresa comercializa na UE um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos em que a utilização (ou seja, todo o processo de investigação e desenvolvimento) teve lugar fora da UE, não é abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

3. OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR

3.1. Obrigação de devida diligência

A principal obrigação imposta aos utilizadores nos termos do Regulamento é a de exercer «a devida diligência para assegurar que o acesso aos recursos genéticos [...] que utilizam cumpre a legislação ou as disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e partilha dos benefícios» dos países fornecedores desses recursos genéticos, «e que os benefícios são repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados, em conformidade com a legislação ou regulamentação aplicável» (artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento).

O conceito de «devida diligência» tem a sua origem na administração de empresas, onde é normalmente aplicado no âmbito de decisões empresariais em matéria de fusões e aquisições, por exemplo na avaliação de ativos e passivos de uma sociedade antes de decidir sobre a sua aquisição⁽²¹⁾. Embora a interpretação deste conceito possa variar bastante consoante o contexto em que é aplicado, os seguintes elementos podem ser identificados como sendo usuais e repetidamente citados em estudos relevantes e em decisões judiciais:

- A devida diligência remete para os juízos e decisões que se pode razoavelmente esperar de uma pessoa ou entidade numa determinada situação. Trata-se de recolher e utilizar as informações de uma forma sistemática. Como tal, não se destina a garantir um determinado resultado ou a visar a perfeição, mas apela ao rigor e a fazer o melhor possível.
- A devida diligência vai para além da simples adoção de regras e medidas; implica igualmente prestar atenção à sua aplicação e execução. A inexperiência e a falta de tempo têm sido consideradas pelos tribunais como argumentos de defesa inadequados.
- A devida diligência deve ser adaptada às circunstâncias — por exemplo, deve-se aplicar maior cuidado em atividades de maior risco, e os novos conhecimentos ou tecnologias poderão exigir a adaptação das práticas anteriores.

No contexto específico do Regulamento ABS da UE, o cumprimento da obrigação de devida diligência deve assegurar que as informações necessárias relativas aos recursos genéticos estejam disponíveis em toda a cadeia de valor na União. Isto, por sua vez, permitirá a todos os utilizadores conhecer e respeitar os direitos e obrigações associados aos recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais a eles associados.

Se um utilizador — independentemente da atividade da cadeia de valor em que se encontra — toma medidas razoáveis para a procura, detenção, transferência e análise da informação, o utilizador deverá cumprir a obrigação de devida diligência no âmbito do Regulamento ABS da UE. Desta forma, o utilizador deve também evitar a responsabilidade perante os utilizadores subsequentes, embora este aspeto não seja regulado pelo Regulamento ABS da UE.

²⁰ Estas obrigações devem ser melhor clarificadas, por exemplo, através de um contrato, a celebrar entre o utilizador e a pessoa que comercializar o produto.

²¹ Na política pública europeia o conceito de «devida diligência» é também utilizado em relação a questões como o comércio internacional de madeira (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) e «minerais de conflito» [Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui um sistema da União para a autocertificação, no quadro do dever de diligência nas cadeias de aprovisionamento, dos importadores responsáveis de estanho, de tungsténio e de tântalo, dos seus minérios e de ouro provenientes de zonas de conflito e de alto risco, COM(2014) 111, 5 de março de 2014].

Tal como acima indicado, a devida diligência pode variar em função das circunstâncias. Também no contexto da aplicação do Regulamento ABS, a obrigação de devida diligência não prevê o mesmo tipo de medidas para todos os utilizadores, embora todos os utilizadores tenham o dever de diligência, mas deixa-lhes uma certa flexibilidade para adotar medidas específicas que funcionam melhor no respetivo contexto e tendo em conta as suas capacidades. As associações de utilizadores (ou outras partes interessadas) podem igualmente decidir desenvolver boas práticas setoriais descrevendo as medidas consideradas mais adequadas para o seu caso.

No quadro da sua obrigação geral de devida diligência, os utilizadores têm igualmente de estar cientes de que, quando se altera a intenção de utilização de um recurso genético, poderá ser necessário procurar novo (ou alterar o anterior) consentimento prévio informado por parte do país fornecedor e definir os termos mutuamente acordados para a nova utilização. Sempre que um recurso genético é transferido, tal deve ser feito em conformidade com os TMA, o que pode incluir a celebração de contrato pelo cessionário.

Se um utilizador tiver atuado com a devida diligência no sentido acima descrito e, por conseguinte, satisfazendo um nível de cuidado razoável, mas se acabou por se verificar que um recurso genético utilizado foi ilegalmente adquirido num país fornecedor por um anterior agente da cadeia, tal não resultaria numa violação por parte do utilizador da obrigação prevista no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento. Não obstante, se o recurso genético não foi acedido em conformidade com a legislação aplicável de acesso, o utilizador é obrigado a obter uma licença de acesso ou equivalente e a definir termos mutuamente acordados, ou a suspender a utilização, conforme exigido pelo artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento. Isto significa que, para além da obrigação de conduta acima descrita, o Regulamento prevê igualmente uma obrigação de resultado, uma vez que é evidente que o CPI e os TMA deviam ter sido (mas não foram) obtidos.

Alguns Estados-Membros podem adotar medidas adicionais em matéria de ABS que vão para além dos requisitos de devida diligência do Regulamento ABS da UE, para as quais poderão ser aplicáveis penas em caso de infração. Os utilizadores devem estar cientes de tais medidas para evitar infringir a legislação nacional mesmo quando estejam em conformidade com o Regulamento.

3.2. Determinar se o regulamento é aplicável

Para determinar se as obrigações decorrentes do Regulamento, são aplicáveis a um dado recurso genético, um utilizador potencial deverá determinar se o material em causa é abrangido pelo âmbito de aplicação do Protocolo e do Regulamento ABS da UE. Esta averiguação deve ser efetuada com diligência e zelo razoáveis. Isso envolve determinar se o país fornecedor do material é ou não Parte no Protocolo. A lista das Partes está disponível no sítio Web do Centro de Intercâmbio de Informações ABS. Se o país fornecedor figura nessa lista, o passo lógico seguinte é determinar se no país em causa existe legislação ou requisitos regulamentares aplicáveis de acesso e partilha de benefícios. Esta medida pode igualmente ser verificada no Centro de Intercâmbio de Informações ABS. (<https://absch.cbd.int>).

Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, as Partes são obrigadas a colocar as medidas legislativas, administrativas e políticas em matéria de ABS no Centro de Intercâmbio de Informações sobre ABS. Assim, é mais fácil para os utilizadores e autoridades competentes nos países em que os recursos genéticos são utilizados obter informações sobre as regras do país fornecedor. As Partes no Protocolo assumem igualmente a obrigação de notificar ao Centro de Intermediação de Informação ABS, as medidas legislativas adotadas para aplicação do «pilar» cumprimento do Protocolo (ou seja, artigos 15.º a 17.º). Assim, por sua vez, torna-se mais fácil para fornecedores dos recursos genéticos obterem informações sobre as medidas de cumprimento no país do utilizador. Desta forma, o Centro de Intercâmbio de Informações ABS serve de principal ponto de partilha de todas as informações relacionadas com o Protocolo.

Se não houver informações sobre o acesso aplicável e as medidas para partilha dos benefícios na Centro de Intercâmbio de Informações, mas existem razões que levam a crer que existem, todavia, disposições legislativas ou regulamentares relativas, e noutras situações em que o potencial utilizador considera que poderia ser útil, deve entrar-se em contacto diretamente com o ponto focal nacional (PFN) do país fornecedor designado ao abrigo do Protocolo. Se a existência de medidas de acesso for confirmada, o PFN deve igualmente estar em condições de esclarecer quais são os procedimentos necessários para aceder aos recursos genéticos no país em questão. Se, apesar das diligências razoáveis para obter uma resposta do PFN não existir nenhuma, os utilizadores (potenciais) têm de decidir por si próprios se devem ou não aceder ou utilizar os recursos genéticos em causa. As medidas necessárias para determinar a aplicabilidade do Regulamento ABS da UE são consideradas como tendo sido realizadas.

Se for posteriormente determinado que o Regulamento é, de facto, aplicável aos recursos genéticos, anteriormente considerados como estando fora do âmbito de aplicação, e se for evidente que os recursos genéticos não foram acedidos em conformidade com a legislação de acesso aplicável, o utilizador é obrigado a obter uma licença de acesso ou equivalente e a estabelecer termos mutuamente acordados, ou a suspender a utilização. Por conseguinte, devem envidar-se todos os esforços possíveis para determinar a existência de legislação de acesso aplicável. Em alguns casos, o utilizador poderá considerar desejável a adoção de medidas para além das que foram acima mencionadas. Esses esforços (adicionais) contribuiriam para assegurar que os recursos genéticos podem ser utilizados com segurança em fases mais avançadas da cadeia de valor, aumentando o seu valor na medida em que os utilizadores a jusante são suscetíveis de beneficiar da utilização dos recursos genéticos mencionados, para os quais a aplicabilidade do Regulamento ABS da UE foi sujeita a um controlo rigoroso.

Não é necessário obter certificados ou confirmação por escrito das autoridades competentes no que respeita aos recursos genéticos que estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento (muito provavelmente por razões temporais). Em especial, não será necessário um documento comprovativo que indique que os recursos genéticos estão fora do âmbito de aplicação do regulamento se as autoridades competentes efetuarem controlos relativos ao cumprimento por parte dos utilizadores. Contudo, durante estes controlos, as autoridades competentes podem, com base em disposições de direito administrativo dos Estados-Membros, solicitar por que razões e justificações se considera que determinado material está fora do âmbito de aplicação do Regulamento. Por conseguinte, é conveniente conservar os elementos de prova dessas razões e justificações.

3.3. **Demonstrar diligência quando está estabelecido que o Regulamento é aplicável**

Para efeitos de demonstração do cumprimento da obrigação de devida diligência, o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento prevê a obrigação de os utilizadores procurarem, manterem e transferirem para os utilizadores subsequentes determinadas informações. Há duas formas de demonstrar o dever de diligência, como exigido no artigo 4.º, n.º 3.

Em primeiro lugar, o dever de diligência pode ser demonstrado com referência a um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido (IRCC), que é emitido para o utilizador em questão ou o utilizador pode invocá-lo, uma vez que esta utilização é abrangida pelos termos do IRCC (ver o artigo 4.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento) ⁽²²⁾. As Partes do Protocolo de Nagoia que regularam o acesso aos seus recursos genéticos têm a obrigação de conceder uma licença de acesso ou o seu equivalente, como prova da decisão de outorgar o CPI e do estabelecimento dos TMA, e caso notifiquem essa licença ao Centro de Intercâmbio de Informações ABS, esta torna-se num IRCC. Assim, uma licença de acesso nacional concedida por uma Parte no Protocolo torna-se num certificado reconhecido a nível internacional quando é notificada por essa Parte ao Centro de Intercâmbio de Informações ABS (ver o artigo 17.º, n.º 2, do Protocolo). A referência a IRCC deve também ser complementada por informações sobre o conteúdo dos termos acordados mutuamente relevantes para os utilizadores subsequentes, se for caso disso.

Se não estiver disponível um IRCC, os utilizadores devem procurar obter as informações e os documentos pertinentes enumerados no artigo 4.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento. Esta informação é a seguinte:

- A data e o local de acesso aos recursos genéticos (ou aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos);
- A descrição dos recursos genéticos (ou dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados);
- A fonte a partir da qual os recursos genéticos (ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos) foram diretamente obtidos;
- A presença ou ausência de direitos e obrigações relacionados com o acesso e a partilha dos benefícios, (nomeadamente, direitos e obrigações relativos às subsequentes aplicações e comercialização);
- Licenças de acesso, se aplicável;
- Os termos mutuamente acordados, quando aplicáveis.

Os utilizadores devem analisar as informações em sua posse e estar convictos de que as mesmas estão em conformidade com os requisitos legais aplicáveis no país fornecedor. Os utilizadores que não dispõem de informações suficientes ou que têm dúvidas sobre a legalidade do acesso e da utilização, devem obter as informações em falta ou suspender a utilização (artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento).

Os utilizadores devem conservar as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios por um período de vinte anos após o termo da sua utilização (artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento).

3.4. **Obter recursos genéticos das comunidades indígenas e locais**

Se os recursos genéticos — e em especial os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos — são obtidos a partir de comunidades indígenas e locais, de acordo com as opiniões e posição das comunidades detentoras dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, é uma boa prática serem tidos em conta e refletidos em termos mutuamente acordados, mesmo que tal não seja exigido pela legislação nacional.

3.5. **Obter recursos genéticos provenientes de coleções registadas**

No caso de recursos genéticos serem obtidos a partir de uma coleção registada (total ou parcialmente) nos termos do artigo 5.º do Regulamento, considera-se que o utilizador tomou as devidas diligências na pesquisa de informações quanto aos recursos (a sua parte relevante, registada) da coleção em causa. Por outras palavras, quando o material é obtido a partir de uma coleção que tinha apenas parte das suas amostras registadas, a presunção de ter sido exercida a devida diligência na pesquisa de informações só é aplicável se o recurso genético

²² O IRCC pode ser emitido para um utilizador específico ou ter uma aplicação mais geral, de acordo com o direito e a prática administrativa do país fornecedor e dos termos acordados.

é obtido a partir da parte registada.

Ser considerado como tendo exercido a devida diligência na obtenção de informações significa que não se espera que o utilizador coloque questões sobre a («procura de») informações referidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento. A obrigação de fornecer os recursos genéticos, juntamente com todas as informações relevantes cabe ao detentor da coleção registada. No entanto, a obrigação de conservar e transferir esta informação cabe ao utilizador. De igual modo, mantém-se a obrigação de fazer uma declaração nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento, quando solicitada pelos Estados-Membros e pela Comissão, ou em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (ver secção 4). Neste caso, a declaração deverá ser feita utilizando as informações fornecidas pela coleção.

Também neste caso (ver Secção 3.1), os utilizadores devem ter em mente que, quando se altera a intenção da utilização, pode haver a necessidade de obter o consentimento prévio informado novo ou atualizado do país fornecedor e estabelecer termos mutuamente acordados para a nova utilização, se esta não for abrangida pelo CPI e pelos TMA obtidos e invocados pela coleção registada.

4. DIFERENTES ACONTECIMENTOS QUE DESENCADAIAM DECLARAÇÕES DE DEVIDA DILIGÊNCIA

Existem dois pontos de verificação definidos no Regulamento ABS da UE em que a declaração da devida diligência é apresentada pelos utilizadores dos recursos genéticos. Para ambos os postos de verificação, os conteúdos da declaração exigida são especificados nos anexos ao regulamento de execução [Regulamento (UE) 2015/1866].

4.1. Declaração de devida diligência na fase de financiamento de investigação

O primeiro ponto de verificação (nos termos do artigo 7.º, n.º 1) diz respeito à fase de investigação, quando um projeto de investigação que envolva a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos está sujeito ao financiamento externo sob a forma de uma subvenção⁽²³⁾. O Regulamento ABS da UE não faz uma distinção entre o financiamento público e privado. Ambos os tipos de financiamento da investigação são abrangidos pela obrigação de declaração de devida diligência, tal como previsto no artigo 7.º, n.º 1.

A redação do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento, torna claro que essa declaração deve ser solicitada pelos Estados-Membros e pela Comissão. Dado que esses pedidos devem ser igualmente aplicáveis ao financiamento privado não controlado pelas autoridades públicas, muitos Estados-Membros prevêem a execução desta obrigação através de medidas legislativas ou administrativas a nível nacional e não necessariamente através de pedidos específicos aos destinatários individuais do financiamento.

O regulamento de execução esclarece, no artigo 5.º, n.º 2, o calendário para a apresentação dessa declaração. A declaração em causa deve ser feita após ter sido recebida a primeira parcela de financiamento e serem obtidos os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos que são utilizados no projeto financiado, mas, em qualquer caso, o mais tardar no momento do relatório final (ou na ausência deste relatório, no momento da conclusão do projeto). Durante o período definido no regulamento de execução, as autoridades nacionais dos Estados-Membros podem, ainda, especificar o calendário. Uma vez mais, tal pode ser feito quer no contexto de pedidos específicos individuais ou por disposições legais/administrativas.

A data de apresentação do pedido de subvenção ou do momento da obtenção não tem qualquer relevância para a questão de se saber se a declaração da devida diligência deve ser solicitada e apresentada. O único fator decisivo é o tempo de acesso aos recursos genéticos (ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos).

4.2. Declaração da devida diligência na fase de desenvolvimento final de um produto

O segundo ponto de verificação, com base no qual a declaração da devida diligência é apresentada pelos utilizadores, é a fase de desenvolvimento final de um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. O regulamento de execução (artigo 6.º) refere-se a cinco situações diferentes, mas clarifica igualmente que a declaração é efetuada apenas uma vez, na primeira ocorrência.

Essas ocorrências incluem:

- a) Requerimento da autorização ou aprovação de colocação no mercado de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;
- b) Comunicação exigida antes da primeira colocação no mercado da União, efetuada relativamente a um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

²³ Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, do regulamento de execução, o financiamento de investigação — no contexto da apresentação de declarações da devida diligência no primeiro ponto de controlo — deve ser entendido como «qualquer contribuição financeira de origem comercial ou não-comercial, sob a forma de subvenção, para a realização de investigação. Não abrange recursos orçamentais internos de entidades públicas ou privadas.»

- c) Primeira colocação no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos que não carece de aprovação, autorização ou comunicação de colocação no mercado;
- d) Venda, ou transferência de qualquer outro modo, do resultado da utilização a uma pessoa singular ou coletiva na União, a fim de que esta proceda como é referidos nas alíneas a), b) ou c);
- e) Cessação da utilização na União e venda ou transferência de qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

As três primeiras ocorrências dizem respeito aos casos em que os utilizadores desenvolvem o produto e têm a intenção de o introduzir no mercado da UE. Neste contexto, podem estar à procura de autorização de colocação no mercado para um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou podem apresentar uma notificação exigida antes da introdução desse produto no mercado, ou podem apenas introduzir o produto no mercado caso a aprovação, autorização ou notificação de colocação no mercado não seja necessária para o produto em questão.

As duas últimas ocorrências mencionadas nas alíneas d) e e) não estão diretamente relacionadas com a introdução, pelo utilizador, de um produto no mercado (ou com a intenção de o fazer), mas visam outros casos pertinentes. Mais especificamente, de acordo com o cenário mencionado na alínea d), um utilizador transfere ou vende o resultado da utilização a outra pessoa (singular ou coletiva) no interior da União, e é essa pessoa que tem a intenção de introduzir o produto no mercado da UE. Uma vez que essa pessoa não participará na utilização (investigação e desenvolvimento), mas apenas na fabricação do produto e/ou colocação no mercado, as atividades dessa pessoa não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do regulamento, como se explica na secção 2.4 acima. Compete, pois, ao último utilizador na cadeia de valor (como definida no regulamento) apresentar uma declaração da devida diligência.

A definição do termo «resultado da utilização» (ver artigo 6.º, n.º 3, do regulamento de execução) torna claro que o utilizador só é obrigado a apresentar uma declaração da devida diligência pelo resultado de utilização se a próxima pessoa na cadeia de valor puder fabricar um produto com base no resultado de utilização e se não houver nenhuma outra utilização (investigação e desenvolvimento). Os diferentes intervenientes na cadeia de valor podem ter de comunicar uns com os outros para estabelecer quem é o último utilizador na cadeia de valor. Essa comunicação pode ser necessária em situações que impliquem alterações de compromisso — por exemplo, quando um interveniente a jusante altera os planos e decide não realizar quaisquer atividades de utilização, mas introduz um produto no mercado contendo os recursos genéticos em causa (como por exemplo champôs). Neste caso, o agente anterior terá de apresentar uma declaração da devida diligência.

A situação mencionada na alínea e) ilustra a cessação da utilização na UE. Este cenário é diferente e mais genérico do que o cenário mencionado na alínea d). No cenário da alínea e), o fruto da utilização pode permitir o fabrico do produto sem utilização posterior, ou pode ser objeto de novas atividades de investigação e desenvolvimento, o que, contudo, ocorrerá fora da UE. O conceito de «fruto da utilização» é, por conseguinte, mais vasto do que «resultado da utilização».

→ **Resultado da utilização:** Uma empresa francesa obtém uma licença de acesso para a utilização de plantas de um país asiático (que é Parte no Protocolo e tem medidas de acesso aplicáveis em vigor). Estão em curso trabalhos de investigação sobre as amostras obtidas. A investigação é bem-sucedida e a empresa identifica uma nova substância ativa cuja composição deriva da planta. O material é depois transferido, juntamente com todas as informações pertinentes, definidas no artigo 4.º, n.º 3, do regulamento, para uma empresa alemã, onde o produto continuará a ser desenvolvido. A empresa alemã celebra um contrato de licença com uma empresa belga. Essa transferência de tecnologia não exige mais investigação e desenvolvimento. A empresa belga faz uma notificação antes da introdução do produto no mercado da UE pela primeira vez, tal como estipulado na legislação da UE. No entanto, dado que a empresa belga não realiza atividades de investigação e desenvolvimento e, por conseguinte, não é um utilizador na aceção do Regulamento ABS, compete à empresa alemã apresentar uma declaração da devida diligência na «fase do desenvolvimento final de um produto». Neste caso, essa fase foi atingida quando o resultado da utilização foi vendido ou transferido para uma pessoa singular ou coletiva na UE (isto é, para a empresa belga) para efeitos da introdução de um produto no mercado da União (artigo 6.º, n.º 2, alínea d), do regulamento de execução).

→ **Fruto da utilização:** Uma empresa espanhola obtém uma licença de acesso para a utilização de plantas de um país da América do Sul (que é Parte no Protocolo e tem medidas de acesso aplicáveis em vigor). Estão em curso trabalhos de investigação sobre as amostras obtidas. A investigação é bem-sucedida e a sociedade identifica uma nova substância ativa cuja composição deriva da planta. O material é depois transferido, juntamente com todas as informações pertinentes definidas no artigo 4.º, n.º 3, do regulamento, para uma empresa neerlandesa onde o produto irá ser desenvolvido. A empresa neerlandesa decide não prosseguir com o desenvolvimento do produto, mas vende o fruto das suas atividades a uma empresa dos EUA, que poderá ter a intenção de continuar as atividades de investigação e desenvolvimento. A empresa neerlandesa apresenta uma declaração da devida diligência na «fase do desenvolvimento final de um produto». Neste caso, a fase foi alcançada quando a utilização na União Europeia cessou e o fruto da utilização foi vendido ou transferido para uma pessoa singular ou coletiva fora da UE (neste caso, à empresa dos EUA) — independentemente das futuras atividades realizadas pela empresa fora da UE (artigo 6.º, n.º 2, alínea e), do regulamento de execução).

As transferências entre entidades da mesma empresa não são consideradas como transferências na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alíneas d) e e) do regulamento de execução e, por conseguinte, não é necessária a apresentação

de uma declaração da devida diligência.

A publicação de documentos científicos não é considerada como uma venda ou transferência do resultado da utilização na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alíneas d) e e) do regulamento de aplicação e, por conseguinte, não é necessária a apresentação de uma declaração da devida diligência. No entanto, a obrigação geral de devida diligência poderá continuar a ser aplicável mesmo se todas as condições para a aplicabilidade do regulamento foram cumpridas. Nesse caso, a obrigação de procurar, manter e transferir as informações pertinentes aos intervenientes subsequentes, cabe ao(s) autor(es) do documento científico.

5. QUESTÕES SETORIAIS SELECIONADAS

Apesar de ser necessária uma orientação abrangente e orientada para a utilização dos recursos genéticos numa série de setores, alguns deles têm problemas específicos estreitamente relacionados com o âmbito de aplicação do regulamento. Alguns desses problemas são abordados na presente secção.

5.1. Saúde

Os organismos patogénicos, que representam uma ameaça para a saúde humana, dos animais ou das plantas, geralmente são do âmbito de aplicação do regulamento, dado que estes estão abrangidas pelo Protocolo de Nagoia. No entanto, os instrumentos ABS especializados na aceção do artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia, podem também ser aplicáveis a determinados organismos patogénicos. O material que está abrangido por instrumentos internacionais especiais em matéria de acesso e partilha dos benefícios que são conformes aos objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia, e não são contrários aos mesmos, tais como o Quadro de Preparação para uma Pandemia de Gripe da OMS, está fora do âmbito de aplicação do Protocolo e do regulamento (consultar artigo 2.º, n.º 2, do regulamento e p. 6).

De um modo mais geral, o Protocolo reconhece explicitamente a importância dos recursos genéticos para a saúde pública. No desenvolvimento e execução da sua legislação ou dos seus requisitos regulamentares em matéria de acesso e partilha de benefícios, as Partes são obrigadas a prestar a devida atenção a casos de emergências existentes ou iminentes que ameacem ou causem danos à saúde humana, animal ou vegetal (do artigo 8.º, alínea b), do Protocolo). O acesso e a partilha dos benefícios expeditos devem, pois, também ser o objetivo em matéria de recursos genéticos não patogénicos em situações de emergência.

O regulamento confere um estatuto especial a um organismo patogénico que seja identificado como (ou identificado como suscetível de ser) o organismo patogénico causador de uma emergência existente ou iminente de saúde pública de âmbito internacional ou de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde. A estes recursos genéticos aplica-se um prazo alargado para o cumprimento da obrigação de devida diligência (ver o artigo 4.º, n.º 8, do Regulamento).

5.1.1. Intencionalidade de acesso

Os organismos patogénicos e as pragas podem propagar-se de forma descontrolada. Por exemplo, podem aparecer juntamente com géneros alimentícios importados na UE ou comercializados entre Estados-Membros, quando a intenção era a de transferir um produto primário e não os organismos patogénicos que o acompanham. Os agentes patogénicos podem também aparecer juntamente com pessoas que viajam, quando a intenção também não é a de propagar os organismos patogénicos (e quando, além disso, pode ser impossível determinar o país de origem de tais organismos). Pode ser o caso de afídios ou insetos presentes nas plantas ou madeira importadas como produtos primários, bactérias como a *Campylobacter* presente em carne importada ou vírus ébola transportado por viajantes ou por outras pessoas (por exemplo, profissionais de saúde doentes) que são transferidos para um Estado-Membro da UE para receber tratamento médico. Em todos esses casos, não existe obviamente intenção de introduzir ou propagar os organismos nocivos como recursos genéticos. Considera-se, por conseguinte, que o regulamento não se aplica a organismos patogénicos ou pragas presentes num humano, num animal, numa planta, num microrganismo, em géneros alimentícios, alimentos para animais ou outros materiais, que são introduzidos de forma não intencional num local no território da UE, sejam eles provenientes de um país terceiro ou de um Estado-Membro, com legislação de acesso em vigor. Continua a ser este o caso quando tais recursos genéticos são transferidos de um Estado-Membro da UE para outro.

5.2. Alimentação e Agricultura

A natureza especial dos recursos genéticos para a Alimentação e a agricultura e a necessidade de soluções específicas relacionadas com esses recursos são amplamente reconhecidas. O Protocolo de Nagoia reconhece a importância dos recursos genéticos para a segurança alimentar e a natureza especial da biodiversidade agrícola. O Protocolo exige que, no desenvolvimento e implementação das suas disposições legislativas ou requisitos regulamentares em matéria de ABS, as Partes tenham em conta a importância dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e o seu papel especial para a segurança alimentar (do artigo 8.º, alínea c), do Protocolo). Outra particularidade do melhoramento de plantas e criação de animais é que o produto final da utilização dos recursos genéticos nesses setores é também um recurso genético.

Os recursos genéticos para a alimentação e a agricultura poderão ser abrangidos por regras de acesso diferentes de regras mais gerais de ABS aplicáveis num dado país fornecedor. A legislação ou regulamentos aplicáveis específicos relativos a ABS podem ser consultados no Centro de Intercâmbio de Informações sobre ABS. Além

disso, os pontos focais nacionais para o Protocolo de Nagoia de um país fornecedor podem também ser úteis no caso em apreço.

5.2.1. *Diferentes cenários respeitantes aos recursos genéticos vegetais*

Existem vários cenários em que os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura (RFAA) podem ser obtidos e utilizados, dependendo de o país em que os recursos genéticos são acedidos ser Parte no Protocolo de Nagoia, e/ou no Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA) ⁽²⁴⁾, e consoante o tipo de utilização. O resumo abaixo descreve diferentes situações e explica a aplicabilidade do Regulamento ABS de UE em cada uma dessas situações.

FORA DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO ABS DA UE

- Os RFAA abrangidos pelo anexo I do TIRFAA ⁽²⁵⁾, incluídos no seu sistema multilateral e obtidos a partir de Partes no TIRFAA. Esse material é abrangido por um instrumento internacional especializado para o acesso e partilha dos benefícios que é coerente com os objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não é contrário aos mesmos (ver o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento e p. 6).
- Qualquer RFAA recebido ao abrigo de um acordo-tipo de transferência de material (TTM) proveniente dos Centros Internacionais de Investigação Agronómica como os do Grupo Consultivo para a Investigação Agronómica Internacional ou de outras instituições internacionais que tenham celebrado acordos ao abrigo do artigo 15.º do TIRFAA ⁽²⁶⁾. Tais materiais são também abrangidos por um instrumento internacional especializado de acesso e partilha dos benefícios que é coerente com os objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não é contrário aos mesmos (ver o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento e p. 6).

NO ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO ABS DA UE, MAS O UTILIZADOR DEU PROVA DE DEVIDA DILIGÊNCIA

- Os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura (RFAA) não abrangidos pelo anexo I, quer de Partes quer de não Partes do TIRFAA fornecidos nos termos do SMTAS. Se uma Parte no Protocolo de Nagoia tiver determinado que um RFAA sob a sua gestão e controlo e do domínio público, mas não incluído no anexo I do TIRFAA, também ficará sujeito aos termos e condições dos acordos tipo sobre material utilizado no TIRFAA, considera-se que um utilizador desses materiais atuou com a devida diligência (ver o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento). Por conseguinte, para este tipo de material não é necessária a declaração da devida diligência.

NO ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO ABS DA UE, MAS CONSIDERANDO-SE CUMPRIDA A OBRIGAÇÃO DE DEVIDA DILIGÊNCIA

- Os RFAA do anexo I provenientes de países que são Partes no Protocolo de Nagoia, mas não no TIRFAA, e nos casos em que os regimes de acesso são aplicáveis aos RFAA em questão;
- Os RFAA Extra-anexo I de Partes no Protocolo de Nagoia, independentemente de estas serem também ou não Partes no TIRFAA, em que os regimes nacionais de acesso são aplicáveis a esses RFAA e não estão sujeitos a SMTA para os fins definidos no TIRFAA;
- Qualquer RFAA (incluindo o material do anexo I) utilizado para outros fins que não os previstos no TIRFAA proveniente de uma Parte no Protocolo de Nagoia com a legislação nacional sobre o acesso.

5.2.2. *Direitos do criador de plantas*

A União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV) ⁽²⁷⁾ e o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho sobre Direitos sobre Variedades de Plantas na Comunidade ⁽²⁸⁾ prevêem a possibilidade de obter direitos sobre variedades de plantas. Trata-se de um tipo específico de direitos de propriedade intelectual no contexto do melhoramento de plantas. Existem algumas restrições para os efeitos dos direitos relativos às variedades vegetais, *nomeadamente* não se estendem a (a) atos realizados em âmbito privado e com fins não comerciais, (b) atos para fins experimentais e (c) atos praticados para produzir ou descobrir e desenvolver outras variedades [artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, que corresponde ao artigo 15.º, n.º 1, da Convenção UPOV]. A alínea c) é conhecida como «isenção dos criadores».

A Convenção UPOV não constitui um instrumento especializado de ABS na aceção do artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo. No entanto, o Protocolo de Nagoia esclarece — e o Regulamento ABS da UE confirma-o (ver considerando 14) — que deverá ser aplicada de forma que seja mutuamente compatível com outros acordos internacionais, desde que estes apoiem e não se oponham aos objetivos da Convenção sobre a Diversidade Biológica e ao Protocolo de Nagoia.

Além disso, o artigo 4.º, n.º 1, do Protocolo estabelece que este não afeta os direitos e obrigações decorrentes

²⁴ <http://www.planttreaty.org/>

²⁵ O anexo I contém uma lista das espécies cultivadas abrangidas pelo sistema multilateral de acesso e partilha de benefícios estabelecido por esse Tratado.

²⁶ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

²⁷ <http://upov.int>

A partir de outubro de 2015, a UE e 24 dos seus Estados-Membros são Membros da UPOV.

²⁸ JO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

de acordos internacionais em vigor (se não constituírem grave prejuízo ou ameaça para a diversidade biológica).

O Regulamento ABS da UE respeita as obrigações da UPOV: O cumprimento dos deveres decorrentes do Regulamento não entra em conflito com a obrigação da UPOV de prever a isenção a favor dos criadores. Por outras palavras, a obrigação de aplicar o dever de diligência não é incompatível com a utilização em curso de material protegido nos termos do regime de direitos dos criadores de plantas da UPOV e proveniente de Partes na UPOV.

Lista de abreviaturas

| | |
|---------|--|
| ABS: | acesso e partilha dos benefícios |
| CDB: | Convenção sobre a Diversidade Biológica |
| COP: | Conferência das Partes |
| FAO: | Organização para a Alimentação e a Agricultura |
| IRCC: | Certificado de conformidade internacionalmente reconhecido |
| TIRFAA: | Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura |
| TMA: | termos mutuamente acordados |
| PFN: | ponto focal nacional |
| OCDE: | Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos |
| RFAA: | Recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura |
| CPI: | Consentimento prévio informado |
| PIP: | preparação para uma pandemia de gripe |
| ARN: | ácido ribonucleico |
| SMTA: | acordo-tipo de transferência de material |
| UPOV: | União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas |
| OMS: | Organização Mundial de Saúde |

ANEXO I

Resumo das condições de aplicabilidade do Regulamento ABS da UE

| | | Dentro do âmbito (condições cumulativas (*)) | Fora de âmbito |
|--|--|--|---|
| Âmbito geográfico (proveniência dos RG (**)) | <i>Acesso em ...</i> | Zonas sob a jurisdição de um estado | Zonas para além da jurisdição nacional ou abrangidas pelo Sistema do Tratado da Antártida |
| | <i>País fornecedor é ...</i> | Parte no Protocolo de Nagoia | Não Parte no Protocolo |
| | <i>O País fornecedor tem ...</i> | Legislação aplicável sobre o acesso | Legislação não aplicável sobre o acesso |
| Âmbito temporal | <i>Acesso ...</i> | Em ou após 12 de outubro de 2014 | Antes de 12 de outubro de 2014 |
| Âmbito material | <i>Recursos genéticos</i> | Não abrangidos por um instrumento internacional especializado de ABS | Abrangidos por um instrumento inter- nacional especializado de ABS |
| | | Não humano | Humano |
| | | Obtidos como produtos primários mas posteriormente sujeitos a investigação & desenvolvimento | Utilizados como produtos primários |
| | <i>Utilização</i> | Investigação & desenvolvimento sobre composição genética e/ou bioquímica | Sem tal I&D |
| Âmbito pessoal | | Pessoas singulares ou coletivas que utilizam RG | Pessoas que <i>apenas</i> transferem RG ou comercializam produtos relacionados com RG |
| Âmbito geográfico (utilização) | <i>I&D ...</i> | Dentro do território da União Europeia | <i>Exclusivamente</i> fora da UE |

(*) Para ser abrangido, todas as condições devem ser preenchidas.

(**) RG = recursos genéticos; deve ser lido como incluindo também «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos», onde apropriado.