



联合国
粮食及
农业组织

Food and Agriculture
Organization of the
United Nations

Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture

Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций

Organización de las
Naciones Unidas para la
Alimentación y la Agricultura

منظمة
الأغذية والزراعة
للأمم المتحدة

S

COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

Tema 4 del programa provisional

20.^a reunión ordinaria

Roma, 24-28 de marzo de 2025

DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

ÍNDICE

	Párrafos
I. Introducción	1-3
II. Función de la información digital sobre secuencias en la alimentación y la agricultura	4-7
III. Novedades en otros foros	8-11
IV. Orientación que se solicita	12

Anexo: Resumen de novedades recientes relacionadas con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en otros foros

I. INTRODUCCIÓN

1. La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, en su última reunión, consideró la función de la información digital sobre secuencias (IDS) de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (RGAA) y acogió con satisfacción el establecimiento de un mecanismo multilateral para la distribución de los beneficios derivados del uso de IDS de recursos genéticos por la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)¹.
2. La Comisión solicitó a la Secretaría que continuara realizando un seguimiento de las novedades relativas a la IDS en otros foros, y que participara en ellos cuando procediera, con miras a considerar sus implicaciones, incluidas las oportunidades y los desafíos potenciales para la Comisión y sus miembros.
3. En el presente documento se proporciona información sobre las novedades pertinentes en otros foros. El documento se centra, en particular, en la decisión de la COP en el CDB relativa a la IDS de recursos genéticos (decisión 16/2), en la que la COP acordó las modalidades para la puesta en funcionamiento del mecanismo multilateral en materia de IDS. En el documento se solicita además la orientación de la Comisión respecto de la labor futura, si procede, en materia de IDS de RGAA.

II. LA FUNCIÓN DE LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS EN LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

4. Las aplicaciones actuales y potenciales de la IDS demuestran que la generación de IDS, su almacenamiento, el acceso a dicha información y el uso de la misma son fundamentales para la caracterización de todo tipo de biodiversidad en la alimentación y la agricultura y, por lo tanto, también son instrumentos importantes para lograr una agricultura sostenible. Los ejemplos de las aplicaciones reales y potenciales de la IDS pertinentes para la conservación y utilización sostenible de los RGAA examinados por los grupos de trabajo de la Comisión² indican claramente la importancia de la IDS y de las tecnologías conexas para todos los subsectores de los RGAA.
5. Se proporciona más información sobre la función de la IDS en el estudio titulado *The role of digital sequence information for the conservation and sustainable use of genetic resources for food and agriculture: opportunities and challenges* (La función de la información digital sobre secuencias para la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura: oportunidades y desafíos)³. En el estudio, se explora la disponibilidad y la accesibilidad de la IDS para la comunidad de la investigación y el sector privado en todo el mundo. Se analizan las aplicaciones de la IDS que son pertinentes para los RGAA, incluida la IDS que no se deriva de RGAA pero que, sin embargo, contribuye a su identificación, caracterización, uso, mejora y conservación, así como los obstáculos al acceso a la IDS y su uso y la necesidad de crear capacidad para abordar los desequilibrios mundiales en cuanto a su generación y uso.
6. Con arreglo a la petición de la Comisión, el estudio se finalizó y publicó tras la última reunión de la Comisión. También se llevó a la atención del Grupo de trabajo especial de composición abierta del CDB sobre la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos⁴ y del Grupo de trabajo especial de composición abierta para mejorar el funcionamiento del Sistema multilateral, establecido en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura⁵.
7. Las comunicaciones de los miembros sobre las medidas nacionales relativas al acceso y la distribución de beneficios (ADB) aplicables a la IDS y sus implicaciones reales o potenciales para la

¹ CBD/COP/DEC/15/9.

² CGRFA-18/21/5, Cuadro 2.

³ Smith, D., Ryan, M.J. y Buddie, A.G. 2023. *The role of digital sequence information in the conservation and sustainable use of genetic resources for food and agriculture: opportunities and challenges*. Estudio informativo n.º 73. Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma, FAO.
<https://doi.org/10.4060/cc8502en>

⁴ <https://www.cbd.int/meetings/WGDSI-02> (en la pestaña titulada "Other").

⁵ IT/OWG-EFMLS-12/24/Report.

conservación y la utilización sostenible de los RGAA, incluidos el intercambio, el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso, se han recopilado en el documento titulado “Submission by Members on digital sequence information” (Comunicaciones de los miembros en relación con la información digital sobre secuencias)⁶, para información de la Comisión.

III. NOVEDADES EN OTROS FOROS

8. Desde la última reunión de la Comisión, han continuado los debates en materia de IDS en varios foros, en particular en el contexto del CDB y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, habiéndose alcanzado un acuerdo sobre las modalidades para la puesta en funcionamiento del mecanismo multilateral de distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de IDS de recursos genéticos, incluido un fondo mundial que se denominará “Fondo de Cali para la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de la Utilización de Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos”.

9. En las modalidades para poner en funcionamiento el mecanismo multilateral se establece que todos los usuarios de IDS de recursos genéticos que participen en el mecanismo multilateral deberían compartir los beneficios derivados de su utilización de manera justa y equitativa. Los usuarios de IDS de recursos genéticos en sectores que obtengan beneficios directa o indirectamente de su utilización en sus actividades comerciales deberían contribuir al Fondo de Cali con una proporción de sus ganancias o ingresos, de acuerdo con su tamaño, como se especifica en las modalidades. Las modalidades también incluyen disposiciones para la distribución de beneficios no monetarios y orientaciones para las entidades que gestionan bases de datos que dependen de la IDS de recursos genéticos y que ponen esa información a disposición del público.

10. También se establece en las modalidades que los recursos del Fondo de Cali habrán de asignarse de manera justa, equitativa, transparente, con rendición de cuentas y teniendo en cuenta consideraciones de género para apoyar la consecución de los objetivos del Convenio en las Partes que son países en desarrollo. La financiación también estará disponible para los Pueblos Indígenas y las comunidades locales en los países tanto en desarrollo como desarrollados. El mecanismo multilateral, incluido el Fondo de Cali, funcionará bajo la autoridad y la orientación de la COP en el CDB y rendirá cuentas a esta. Las modalidades también incluyen el establecimiento de un comité directivo y de una secretaría, y la designación de la Oficina de los Fondos Fiduciarios de Asociados Múltiples de las Naciones Unidas como entidad anfitriona del Fondo de Cali. Algunas de las modalidades pueden complementarse o ajustarse a la luz de los trabajos realizados entre reuniones antes de la próxima reunión de la COP y a la luz de futuras revisiones del mecanismo multilateral.

11. En el anexo del presente documento se ofrece un resumen de las novedades recientes en materia de IDS en otros foros, a saber, el CDB y el Protocolo de Nagoya, el Tratado Internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Acuerdo en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (Acuerdo BBNJ) y el Tratado de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados (en adelante, el Tratado de la OMPI).

⁶ CGRFA-20/25/4/Inf.1.

IV. ORIENTACIÓN QUE SE SOLICITA

12. La Comisión tal vez desee:

- i) acoger con satisfacción la decisión 16/2 de la COP en el CDB relativa a la IDS de recursos genéticos, que incluye las modalidades para poner en funcionamiento el mecanismo multilateral, incluido el Fondo de Cali;
- ii) tomar nota de las comunicaciones de los miembros sobre las medidas nacionales de ADB aplicables a la IDS y sus implicaciones reales o potenciales para la conservación y la utilización sostenible de los RGAA, incluidos el intercambio, el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso;
- iii) reconocer el papel esencial que desempeñan los Pueblos Indígenas, los agricultores, los pescadores y las comunidades locales en la conservación y la utilización sostenible de los RGAA y la necesidad de desarrollar su capacidad para apoyar la aplicación efectiva de los mecanismos en materia de IDS, incluidos el intercambio, el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de RGAA;
- iv) solicitar a la Secretaría que:
 - a. continúe realizando un seguimiento de las novedades relativas a la IDS que se produzcan en otros foros, con miras a considerar sus posibles implicaciones, incluidas las oportunidades y los desafíos potenciales para la Comisión, sus miembros y otras partes interesadas, y que informe al respecto a la Comisión;
 - b. invite a las secretarías del CDB y del Tratado Internacional a convocar conjuntamente, con sujeción a la disponibilidad de recursos, un taller sobre las repercusiones de la decisión 16/2 para la investigación y el desarrollo en el sector de la alimentación y la agricultura, incluidos el intercambio, el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de IDS de RGAA.

ANEXO

RESUMEN DE LAS NOVEDADES RECIENTES RELACIONADAS CON LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS EN OTROS FOROS

1) Convenio sobre la Diversidad Biológica y Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

1. Como se informó en la reunión anterior de la Comisión, la 15.ª reunión de la COP en el CDB concluyó con la adopción del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal⁷, cuyo objetivo C y cuya meta 13 se refieren a la IDS en el contexto de la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización “de los recursos genéticos y de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos”. La COP convino, asimismo, en que “los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos deberían compartirse de manera justa y equitativa” y decidió “establecer, como parte del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal, un mecanismo multilateral de participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, incluido un fondo mundial”⁸. La COP estableció un grupo de trabajo especial de composición abierta sobre participación en los beneficios que se deriven de la utilización de IDS de recursos genéticos, que se encargaría de seguir desarrollando el mecanismo multilateral y de formular recomendaciones a la COP en su 16.ª reunión.

2. En su 16.ª reunión, celebrada en octubre de 2024, la COP en el CDB adoptó las modalidades para la puesta en funcionamiento del mecanismo multilateral de distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de IDS de recursos genéticos, incluido el Fondo de Cali para la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de la Utilización de Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos. Se prevé que la COP que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya adopte una decisión en la que tomará nota de la decisión de la COP en el CDB relativa a la IDS en la segunda continuación de su quinta reunión, que se celebrará a finales de febrero de 2025⁹.

3. La COP en el CDB también decidió estudiar: i) posibles nuevas modalidades del mecanismo multilateral; y ii) posibles nuevas herramientas y modelos, como, por ejemplo, bases de datos, para poner IDS de recursos genéticos a disposición del público y hacerla accesible a todas las Partes de manera transparente y responsable¹⁰. La Secretaría solicitó que se presentaran opiniones sobre el punto i) antes del 21 de marzo de 2025¹¹ y sobre el punto ii) antes del 4 de abril de 2025¹².

Alcance del mecanismo multilateral

4. Si bien en la decisión 16/2 no se incluye una definición del término IDS, se aclara que el mecanismo multilateral cubre la IDS de recursos genéticos:

- i) que se pone a disposición del público, de conformidad con la legislación nacional, donde sea aplicable;
- ii) que no está sujeta a condiciones mutuamente acordadas establecidas al momento del acceso a los recursos genéticos de los que se deriva la IDS, a menos que esos términos permitan que dicha IDS de recursos genéticos esté disponible libremente;
- iii) para la cual no se ha estipulado la distribución justa y equitativa de los beneficios con respecto a la utilización de IDS de recursos genéticos en otros acuerdos internacionales sobre ADB, a

⁷ CBD/COP/DEC/15/4.

⁸ CBD/COP/DEC/16/2.

⁹ CBD/NP/MOP/5/L.13.

¹⁰ CBD/COP/DEC/16/2, párrs. 3 y 4.

¹¹ SCBD/OES/DC/TS/CGA/KB/91971. <https://www.cbd.int/notifications/2024-114>

¹² SCBD/OES/DC/TS/CGA/KB/91971. <https://www.cbd.int/notifications/2024-115>

menos que el mecanismo multilateral sea seleccionado para ese fin en virtud de esos instrumentos.

5. Esto significa, a la inversa, que la utilización de IDS que no está públicamente disponible no conlleva expectativas de distribución de beneficios en el marco del mecanismo multilateral. Asimismo, queda excluida del mecanismo multilateral la IDS cuyos beneficios se comparten en virtud de un acuerdo alcanzado en el momento del acceso entre un proveedor y un usuario de los recursos genéticos de los que se derivó la IDS (a menos que la IDS pueda ponerse a disposición del público en virtud de ese acuerdo). Además, el mecanismo multilateral no cubre la IDS para la que se prevé la distribución de beneficios en virtud de otro instrumento internacional de ADB (a menos que el otro instrumento de ADB disponga otra cosa).

Usuarios que deberían compartir los beneficios

6. Aunque todos los usuarios de IDS de recursos genéticos cubierta por el mecanismo multilateral deberían compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de su utilización¹³, en el marco del mecanismo se prevé que únicamente los usuarios de IDS de recursos genéticos “en sectores que obtengan beneficios directa o indirectamente de su utilización en sus actividades [...]” contribuyan al Fondo de Cali, de acuerdo con su tamaño. En el adjunto I de la decisión 16/2 se presenta una lista indicativa de esos sectores, que incluye, entre otros, el mejoramiento de especies vegetales y animales y la nutraceutica (suplementos alimenticios y para la salud), así como la biotecnología¹⁴.

7. Las siguientes están exentas de la distribución de beneficios monetarios:

- i) las entidades que gestionan bases de datos públicas¹⁵;
- ii) las instituciones académicas y las instituciones públicas de investigación¹³;
- iii) las entidades “que no utilizan directa o indirectamente IDS” aun cuando pertenezcan a sectores que obtengan beneficios directa o indirectamente de la utilización de IDS en sus actividades comerciales¹⁶.

8. Cabe destacar que la exclusión de las bases de datos públicas y las instituciones académicas y públicas de investigación parece aplicarse independientemente de si sus actividades generan beneficios o ingresos. Al excluir de la distribución de beneficios monetarios a las entidades que no utilizan directa o indirectamente IDS, la decisión 16/2 traza una importante línea divisoria entre las entidades pertenecientes a los sectores mencionados en el adjunto I que utilizan IDS y aquellas que no utilizan IDS. Sin embargo, la decisión 16/2 no ofrece orientación sobre qué actividades puede considerarse que hacen un uso “indirecto” de la IDS, por ejemplo, si el uso en un programa de mejoramiento convencional de material de mejoramiento que ha sido sometido a procesos que utilizan IDS genera expectativas de distribución de beneficios.

9. En la decisión 16/2 se establece que todos los usuarios de IDS de recursos genéticos deberían compartir los beneficios no monetarios de manera justa y equitativa, según proceda¹⁷. La distribución de beneficios no monetarios es complementaria a la distribución de beneficios monetarios y debería apoyar las necesidades y prioridades de desarrollo técnico y de capacidad determinadas por los propios beneficiarios, entre ellas la creación de capacidad para la generación, el acceso, la utilización y el almacenamiento de IDS de recursos genéticos, así como las necesidades de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, incluidas las mujeres y la juventud de esas comunidades, que sean determinadas por ellos mismos¹⁸.

¹³ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 2.

¹⁴ Según el artículo 2 del CBD, por “biotecnología” se entiende “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

¹⁵ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 9.

¹⁶ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 5.

¹⁷ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 6.

¹⁸ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 7.

Modalidades de distribución de beneficios

Beneficios monetarios

10. En la decisión 16/2 se especifican las expectativas relativas a la distribución de beneficios únicamente para las entidades que superan determinado tamaño. Las entidades que a las fechas de cierre de sus ejercicios superen al menos dos de los tres umbrales (a saber, activo total: 20 millones de USD, ventas: 50 millones de USD, y ganancias: 5 millones de USD) como promedio en los tres años anteriores deberían hacer una contribución anual al Fondo de Cali del 1 % de sus ganancias o el 0,1 % de sus ingresos, como porcentaje indicativo. Se prevé que las contribuciones al Fondo de Cali se hagan directamente o a través de una autoridad nacional¹⁹.

11. Las modalidades para la distribución de beneficios para otras entidades podrán ser establecidas en la siguiente reunión de la COP, a la luz de los estudios sobre estándares nacionales e internacionales para la identificación de entidades pequeñas, medianas y grandes y sobre porcentajes de contribución, incluidas las repercusiones en la generación de ingresos y la competitividad económica²⁰. La Secretaría invitó a hacer aportaciones a esta labor antes del 18 de abril de 2025²¹.

12. Por cada año en que los usuarios de IDS realicen contribuciones monetarias al Fondo de Cali con arreglo a las modalidades establecidas en la decisión 16/2, recibirán un certificado que los excluye de cualquier expectativa de compartir otros beneficios monetarios derivados de la utilización de dicha información comprendida en el alcance del mecanismo multilateral para ese año.

Beneficios no monetarios

13. La distribución de beneficios no monetarios se habrá de facilitar a través de un centro de intercambio de información existente en el marco del CDB, que principalmente proporcionará información bajo solicitud para necesidades de creación de capacidad, el intercambio de conocimientos y la difusión de actividades en curso de distribución de beneficios no monetarios, así como para la presentación de informes sobre esas actividades²².

Asignación de la financiación

14. La financiación del fondo mundial debería asignarse de manera justa, equitativa, transparente, con rendición de cuentas y teniendo en cuenta consideraciones de género²³. Debería apoyar la consecución de los objetivos del Convenio en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo y las Partes con economías en transición, especialmente la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; contribuir a la investigación científica en diversidad biológica; beneficiar a los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, incluidas las mujeres y la juventud de esas comunidades, y apoyar la creación de capacidad para la generación, el acceso, la utilización, el análisis y el almacenamiento de IDS de recursos genéticos conforme a las necesidades de capacidad. También habrá financiación disponible para tales fines para los Pueblos Indígenas y las comunidades locales en los países desarrollados, según proceda²⁴.

15. En el adjunto II de la decisión 16/2 se presenta una lista indicativa de criterios para la asignación de fondos. Sobre la base de estos criterios, un grupo especial de expertos elaborará una metodología de asignación para el desembolso de la financiación del Fondo de Cali²⁵.

16. La financiación se desembolsará mediante asignaciones directas a entidades nacionales designadas por las Partes, que podrán asignar los recursos, de forma transparente, sobre la base de proyectos desarrollados a través de un proceso impulsado por el país o por la comunidad y deberían

¹⁹ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 14.

²⁰ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 4.

²¹ SCBD/OES/DC/TS/CGA/KB/91971. <https://www.cbd.int/notifications/2024-116>

²² CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 8.

²³ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 17.

²⁴ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 18.

²⁵ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 19 y adjunto III.

rendir cuentas para garantizar que los fondos se utilicen para los fines autodeterminados para los que se distribuyen²⁶.

17. Donde proceda y con sujeción a la legislación nacional, al menos la mitad de la financiación del Fondo de Cali debería apoyar las necesidades de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, incluidas las mujeres y la juventud de esas comunidades, determinadas por ellos mismos²⁷.

Gobernanza del mecanismo multilateral

18. El mecanismo multilateral, incluido el Fondo de Cali, funcionará bajo la autoridad y la orientación de la COP en el CDB y rendirá cuentas a la COP, que contará con el apoyo de un comité directivo²⁸ y una secretaría²⁹ que preste servicios al comité y apoye el funcionamiento del mecanismo multilateral. El Fondo de Cali será administrado por las Naciones Unidas a través de la Oficina de los Fondos Fiduciarios de Asociados Múltiples³⁰. El mecanismo multilateral y su fondo funcionarán conforme a los principios de inclusividad, equidad y transparencia³¹. También se respetarán los derechos de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, incluidas las mujeres y la juventud de esas comunidades³².

Relación entre el mecanismo multilateral y las medidas nacionales de acceso y distribución de beneficios que cubren la información digital sobre secuencias

19. La decisión 16/2 aborda el riesgo de “duplicación de expectativas”, incluidos los pagos duplicados, excluyendo de su alcance la IDS de recursos genéticos que esté sujeta a condiciones mutuamente acordadas establecidas al momento del acceso a los recursos genéticos de los que se deriva la IDS³³. Por lo tanto, en aquellos casos en que las medidas nacionales de ADB relativas a la IDS estén sujetas a condiciones mutuamente acordadas, no se aplicará el mecanismo multilateral. Además, en la decisión 16/2 se invita a las Partes que establezcan medidas de ADB para la IDS de recursos genéticos a armonizar esas medidas con el mecanismo multilateral, “de manera que no haya duplicación de expectativas con respecto al requisito de compartir beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos en el marco del mecanismo multilateral”³⁴.

Relación con otros instrumentos internacionales

20. La decisión 16/2 contempla de dos maneras diferentes la posibilidad de que otros instrumentos internacionales, como el Tratado Internacional, aborden la distribución de beneficios de la utilización de IDS de recursos genéticos específicos. Con el fin de evitar duplicaciones, la decisión 16/2 excluye de la cobertura del mecanismo multilateral la IDS de recursos genéticos para los que otros instrumentos internacionales prevén una distribución justa y equitativa de los beneficios³⁵. Por otro lado, abre la posibilidad de que otros foros intergubernamentales utilicen el mecanismo multilateral como un mecanismo de distribución de beneficios, en cuyo caso “la financiación debería también apoyar la consecución de sus objetivos”³⁶.

Gobernanza de los datos

21. Aunque las entidades que gestionan bases de datos que ponen IDS de recursos genéticos a disposición del público están exentas de compartir beneficios monetarios, en la decisión 16/2 se plantean varias expectativas que deben cumplir en relación con la gobernanza de los datos. Deberían:

- 1) proporcionar información a los usuarios de la base de datos acerca de los requisitos de distribución

²⁶ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 20.

²⁷ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 21.

²⁸ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, Adjunto IV.

²⁹ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, Adjunto V.

³⁰ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 23.

³¹ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 24.

³² CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 25.

³³ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 1 b).

³⁴ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 26.

³⁵ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 1 c).

³⁶ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 18.

de beneficios con arreglo al mecanismo multilateral; ii) informar a los proveedores de IDS acerca de la necesidad de cumplir las obligaciones de ADB nacionales e internacionales; iii) requerir que se proporcione información sobre el país de origen de los recursos genéticos de los que se derivó la IDS, cuando se conozca, incluidos los metadatos y conocimientos tradicionales asociados; iv) ser compatibles con el acceso abierto a los datos, teniendo en consideración los principios FAIR, TRUST y CARE³⁷; y v) requerir a los proveedores de IDS de recursos genéticos que indiquen que la información no está sujeta a ninguna restricción que prohíba compartirla³⁸.

Aplicación de la decisión 16/2

22. Las decisiones de la COP, aunque indican un compromiso de carácter político, no son en general jurídicamente vinculantes. Por lo tanto, en la decisión 16/2 solo se “invita” a las Partes Contratantes en el CDB, así como a los Estados que no son partes, a adoptar medidas administrativas, de políticas o legislativas, en consonancia con la legislación nacional, para incentivar a usuarios de su jurisdicción a realizar contribuciones al Fondo de Cali con arreglo a las modalidades antes expuestas³⁹. Las Partes que financien, patrocinen o alojen bases de datos de secuencias deberían velar por que las entidades que gestionan esas bases de datos adopten medidas para garantizar el cumplimiento efectivo de la decisión 16/2 y de otras decisiones pertinentes que adopte la COP en el CDB en el futuro⁴⁰. Se alienta a otros Gobiernos que financien, patrocinen o alojen bases de datos de secuencias a hacer lo propio⁴¹.

Revisión del mecanismo multilateral, incluido el Fondo de Cali

23. La COP revisará la eficacia del mecanismo multilateral, incluido el Fondo de Cali, en su 18.^a reunión y cada dos reuniones subsiguientes, con arreglo a los principios establecidos en su 15.^a reunión⁴², teniendo en cuenta los factores expuestos en el adjunto VI y una metodología que la COP adoptará en su 17.^a reunión. La revisión también se nutrirá de los indicadores pertinentes del marco de seguimiento del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal.

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

24. Como se informó en la última reunión de la Comisión, el Órgano Rector del Tratado Internacional, en su novena reunión, decidió reanudar el proceso para mejorar el funcionamiento del Sistema multilateral. A tales efectos, restableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta para mejorar el funcionamiento del Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios y decidió que debía abordar los tres bloques de un paquete de medidas elaborado previamente: revisión del Acuerdo normalizado de transferencia de material (ANTM), ampliación de la lista de cultivos incluidos en el Sistema multilateral (Anexo I) y medidas de aplicación mediante una resolución del Órgano Rector. El Órgano Rector también pidió a los copresidentes de ese Grupo de trabajo que se prestara atención desde el principio a las cuestiones de la información digital sobre secuencias/datos sobre secuencias genéticas (IDS/DSG), las tasas de pagos y otros aspectos pertinentes⁴³.

25. En su 10.^a reunión, celebrada en noviembre de 2023, el Órgano Rector tomó nota de la decisión de la COP en el CDB de establecer el mecanismo multilateral e instó al Grupo de trabajo a tener en cuenta esta decisión y otras novedades conexas al abordar la cuestión de la IDS/DSG en el contexto del proceso para mejorar el funcionamiento del Sistema multilateral⁴⁴. El Órgano Rector

³⁷ Decisión 16/2, Anexo, párrafo 10 d), en el que se mencionan: “los principios FAIR (datos fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables), los principios CARE (beneficio colectivo, autoridad para controlar, responsabilidad y ética) y los principios TRUST (transparencia, responsabilidad, enfoque en el usuario, sostenibilidad y tecnología), así como las recomendaciones que figuran en la sección III de la ‘Recomendación sobre la ciencia abierta’ de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura”.

³⁸ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 10.

³⁹ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 13.

⁴⁰ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 11.

⁴¹ CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 12.

⁴² CBD/COP/DEC/16/2, Anexo, párr. 29.

⁴³ IT/GB-9/22/Report, Resolución 3/2022.

⁴⁴ IT/GB-10/23/Report, Resolución 3/2023.

alentó además a las Partes en el CDB a que, al seguir elaborando una solución para el intercambio de los beneficios derivados del uso de la IDS de recursos genéticos, consideraran la manera en la que dicha solución podría mantener una relación de apoyo mutuo con el Tratado Internacional y podría adaptarse al mismo⁴⁵. También invitó al Grupo de trabajo a examinar posibles formas de abordar el tema de la IDS/DSG dentro del paquete de medidas, tomando en consideración los avances en el marco del CDB, en particular los progresos realizados en la elaboración del mecanismo multilateral, así como las iniciativas en otros foros pertinentes.

26. Tras la 10.^a reunión del Órgano Rector, el Grupo de trabajo celebró su 11.^a reunión en abril de 2024. El Grupo de trabajo acordó estudiar la posibilidad de desarrollar un enfoque especializado para la IDS/DSG sobre los RFAA en el marco del Tratado Internacional, a la vez que se hacía el seguimiento de los procesos pertinentes en el marco del CDB para garantizar la complementariedad. El Grupo de trabajo también expresó la opinión de que cualquier solución debería cumplir la condición de no restringir el acceso facilitado a los RFAA ni el libre acceso a la IDS/DSG sobre los mismos, además de procurar evitar dobles pagos por parte de los usuarios⁴⁶. El Grupo de trabajo recomendó además que se incluyera una sección dedicada a la IDS/DSG en el proyecto de resolución del Órgano Rector sobre medidas de aplicación.

27. En su 12.^a reunión, celebrada en septiembre de 2024, el Grupo de trabajo efectuó una primera lectura de una propuesta de los copresidentes que contenía el proyecto de resolución, el ANTM revisado y el proyecto de texto para la enmienda del Anexo I. Según el proyecto de resolución, los pagos de distribución de beneficios con arreglo al ANTM revisado “reflejan asimismo posibles contribuciones al desarrollo y la comercialización de productos que son RFAA derivados de la utilización de información digital sobre secuencias/datos sobre secuencias genéticas”⁴⁷.

28. El Grupo de trabajo examinó la sección relativa a la IDS/DSG del proyecto de resolución y propuso una serie de sugerencias para someterlas a debate en su siguiente reunión. Reiteró la conveniencia de procurar que toda propuesta que aborde la IDS/DSG en el marco del Tratado Internacional fuera complementaria de un posible mecanismo elaborado en el marco del CDB, entre otras cosas para evitar la duplicación de pagos. El Grupo de trabajo reiteró su apoyo decidido al mecanismo de suscripción, y consideró que el mecanismo de suscripción podría cumplir las expectativas con respecto a la distribución de los beneficios monetarios procedentes del uso de IDS/DSG⁴⁸.

29. Está previsto que el Grupo de trabajo celebre otras dos reuniones en 2025, y que los resultados se presenten al Órgano Rector en su 11.^a reunión, en noviembre de 2025.

3) Organización Mundial de la Salud

30. El intercambio de IDS también desempeña un papel en las negociaciones en curso encaminadas al establecimiento de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias), que comenzaron en la segunda reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA), iniciada en diciembre de 2021 en respuesta a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)⁴⁹. Como se informó anteriormente⁵⁰, la WHA estableció un Órgano de Negociación Intergubernamental, encargado de redactar y negociar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Aunque las negociaciones se centran en la salud humana, se reconoce ampliamente que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y silvestres, las plantas y el medio ambiente en general están estrechamente interrelacionadas y son interdependientes.

31. El Órgano de Negociación Intergubernamental celebró nueve reuniones entre febrero de 2022 y mayo de 2024. En junio de 2024, la WHA prorrogó el mandato del Órgano de Negociación

⁴⁵ IT/GB-10/23/Report, Resolución 16/2023.

⁴⁶ IT/OWG-EFMLS-11/24/Report, párr. 22.

⁴⁷ IT/OWG-EFMLS-12/24/Report, Apéndice 3, párr. 43.

⁴⁸ IT/OWG-EFMLS-12/24/Report, párr. 8.

⁴⁹ SSA2(5).

⁵⁰ CGRFA-19/23/5.

Intergubernamental con miras a que finalizara su labor lo antes posible y presentara el resultado de la misma para su consideración en la 78.^a reunión de la WHA en 2025, o antes, en una reunión extraordinaria de la WHA, si fuera posible en 2024⁵¹. Posteriormente, el Órgano de Negociación Intergubernamental se reunió en julio, septiembre, noviembre y diciembre de 2024 y avanzó en sus negociaciones, entre otras cosas sobre el acceso a patógenos con potencial pandémico y la distribución justa y equitativa de los beneficios.

32. En el proyecto de texto, presentado en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud⁵², se prevé que las partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias “establezcan un sistema multilateral para el acceso seguro, transparente y responsable y la participación en los beneficios en relación con los patógenos con potencial pandémico, a saber, el ‘Sistema de la OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (en adelante, Sistema PABS)’”. Las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS, incluidas las definiciones de patógenos con potencial pandémico y de Materiales e Información sobre Secuencias PABS, las modalidades, la naturaleza jurídica, los términos y condiciones y las dimensiones operativas se desarrollarán y acordarán en un instrumento independiente. En el proyecto de texto se enumeran además las cuestiones que debe abordar el instrumento, y se indica que el Sistema PABS debería ser reconocido como un instrumento internacional especializado de ADB en el sentido del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya⁵³.

4) Acuerdo en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la Conservación y el Uso Sostenible de la Diversidad Biológica Marina de las Zonas Situadas Fuera de la Jurisdicción Nacional

33. Tras casi 20 años de debates y negociaciones que culminaron en la nueva continuación del quinto período de sesiones de la Conferencia intergubernamental sobre un instrumento internacional jurídicamente vinculante en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, el 19 de junio de 2023 se aprobó el Acuerdo BBNJ⁵⁴.

34. En la parte II del Acuerdo se aborda la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de las actividades relacionadas con los recursos genéticos marinos y la IDS de recursos genéticos marinos de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional. El Acuerdo prevé modalidades para la distribución de los beneficios no monetarios. También establece modalidades provisionales para la distribución de beneficios monetarios, que se aplicarán hasta que la COP haya tomado una decisión al respecto. El pago se efectuará por conducto de un fondo especial establecido en virtud del Acuerdo.

35. El Acuerdo también aborda los conocimientos tradicionales de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales asociados a los recursos genéticos marinos de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional. Las Partes adoptarán medidas legislativas, administrativas o de política con el fin de asegurar que el acceso a los conocimientos tradicionales de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales asociados a los recursos genéticos marinos de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional se produzca únicamente con el consentimiento libre, previo e informado o con la aprobación y participación de esos Pueblos Indígenas y comunidades locales.

36. El Acuerdo está actualmente abierto a la firma hasta el 20 de septiembre de 2025. Entrará en vigor 120 días después de la fecha en que se haya depositado el 60.^o instrumento de ratificación, aprobación, aceptación o adhesión. A 1 de febrero de 2025, 15 países habían ratificado el Acuerdo.

⁵¹ WHA77(20).

⁵² WHA77/10.

⁵³ El párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya establece lo siguiente: “Este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio. En aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo”.

⁵⁴ <https://www.un.org/bbnj/>

5) Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados

37. El Tratado de la OMPI fue adoptado en mayo de 2024. El Tratado de la OMPI establece un requisito obligatorio de divulgación de patentes que requiere que los solicitantes de patentes divulguen el país de origen de los recursos genéticos o los Pueblos Indígenas o la comunidad local que proporcionaron los conocimientos tradicionales asociados, en el caso de que una invención reivindicada esté basada en recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados. En los casos en que se desconozca esa información o cuando no se aplique la disposición sobre la divulgación del país de origen, deberá divulgarse la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados. En los casos en que haya más de un país de origen, el solicitante divulgará el país de origen del que se hayan obtenido realmente los recursos genéticos. Una de las fuentes de recursos genéticos que se menciona explícitamente en el Tratado de la OMPI es el Sistema multilateral del Tratado Internacional⁵⁵. En los casos en que se desconozca la información sobre la fuente, las Partes Contratantes en el Tratado de la OMPI exigirán que el solicitante formule una declaración a tal efecto, afirmando que el contenido de la declaración es verdadero y correcto a conocimiento del solicitante.

38. Cada Parte Contratante en el Tratado de la OMPI establecerá medidas jurídicas, administrativas o políticas apropiadas, eficaces y proporcionadas para hacer frente al incumplimiento de la obligación de proporcionar la información exigida. No obstante, ninguna Parte Contratante revocará, invalidará o despojará de fuerza jurídica los derechos de patente conferidos basándose solamente en que el solicitante no ha divulgado la información exigida.

39. El amplio alcance del Tratado de la OMPI abarca las patentes, entre ellas patentes relativas a plantas, animales y microorganismos. El Tratado de la OMPI no abarca otras formas de protección de la propiedad intelectual como la protección de variedades vegetales.

40. En el Tratado de la OMPI, en consonancia con el CDB, se entiende por “recursos genéticos” el material genético de valor real o potencial. Por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. Sin embargo, a diferencia del Protocolo de Nagoya, el Tratado de la OMPI no abarca las invenciones basadas en un derivado que no contenga unidades funcionales de la herencia y, por lo tanto, no parece exigir la divulgación del país de origen para las invenciones que se basan únicamente en la IDS y se han creado sin utilizar recursos genéticos. Esto podría cambiar en el futuro, dado que en el Tratado de la OMPI se prevé realizar un examen de su alcance y contenido cuatro años después de su entrada en vigor, en el que podrían abordarse “cuestiones tales como la posible ampliación del requisito de divulgación [...] a otras esferas de la propiedad intelectual y a los derivados, así como otras cuestiones planteadas por tecnologías nuevas y emergentes que resulten pertinentes para la aplicación del presente Tratado [...]”⁵⁶.

41. El Tratado de la OMPI entrará en vigor tres meses después de que 15 Partes que reúnan las condiciones hayan depositado su instrumento de ratificación o adhesión. A través de su Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, la OMPI continúa trabajando con el objetivo de ultimar un acuerdo relativo a la propiedad intelectual, que garantizará una protección equilibrada y eficaz de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales.

⁵⁵ Tratado de la OMPI, artículo 2.

⁵⁶ Tratado de la OMPI, artículo 8.