



PREGUNTAS Y RESPUESTAS ACERCA DE LA SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

1. ¿En qué consiste la regulación de acceso española a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura?

El Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, aprueba un Reglamento por el que se regula el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materias de productos vegetales.

Este Reglamento regula el acceso a recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación españoles, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación. Se basa en los mecanismos de acceso establecidos por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (en adelante, Tratado Internacional)¹ 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 (en adelante, Protocolo de Nagoya)², ambos ratificados por España.

En virtud de este Real Decreto, a partir del 11 de mayo de 2020, para acceder a dichos recursos, la persona interesada deberá disponer, con carácter previo al acceso, de la correspondiente autorización de acceso.

Quedan excluidas de la regulación todas las variedades vegetales que, de acuerdo con su propia normativa, puedan ser comercializadas.

Asimismo, tampoco se requerirá autorización para llevar a cabo actividades de recolección y mantenimiento de muestras en colecciones *ex situ* con fines exclusivamente de conservación.

2. ¿Qué procedimientos de acceso establece el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo?

Ver árbol de decisiones sobre procedimientos de acceso (en preparación).

El Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, establece los siguientes procedimientos de acceso en función del tipo de recurso fitogenético del que se trate y la utilización que se prevea hacer con el mismo:

A. Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional:

Seguirán este procedimiento de acceso las personas interesadas en acceder a recursos fitogenéticos incluidos en el [Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios del Tratado Internacional](#). Estos recursos son los enumerados en el [Anexo I](#) del mismo, conservados *in situ* o *ex situ*, que sean de dominio público y estén bajo el control de la Administración, ya sea Estatal, Autonómica, Local o institucional, para países firmantes del Tratado, siempre que el acceso se lleve a cabo exclusivamente con **finés de utilización y conservación para la investigación, mejora genética vegetal y capacitación para la agricultura y la alimentación**.

El acceso a estos recursos, así como su transferencia a terceros y la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización estarán sujetos únicamente a los términos y

¹El texto completo del Tratado Internacional está disponible a través del siguiente url: <http://www.fao.org/3/a-i0510s.pdf>

²El texto completo del Protocolo de Nagoya puede accederse a través del siguiente url: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>



condiciones establecidos en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM) del Tratado Internacional.

Este Reglamento permite el acceso bajo los términos y condiciones del ANTM, a efectos de lo establecido en el Tratado Internacional, a todos los recursos fitogenéticos, independientemente de que estén incluidos o no en el Anexo I del mismo a usuarios de países firmantes del Tratado.

El formulario de solicitud de acceso está disponible en el siguiente enlace:
<https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/navTablonAnuncios>

B. Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya:

Seguirán este procedimiento de acceso las personas interesadas en acceder a recursos fitogenéticos, conservados *in situ* o *ex situ*, **no incluidos** en el Sistema multilateral del Tratado Internacional **o cuyo acceso se lleve a cabo con una finalidad diferente** a las establecidas por el mismo.

El acceso a estos recursos se regirá por lo establecido en el artículo 2 del Protocolo de Nagoya siempre y cuando el acceso a dichos recursos sea para realizar una “**utilización**” de los mismos. A este efecto, el Protocolo de Nagoya define “utilización” como la *realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.*

Para que el usuario pueda identificar si una actividad realizada con recursos fitogenéticos se corresponde con la definición de “utilización” y, por tanto, se encuentra en el ámbito de aplicación de esta normativa, se recomienda que se tengan en cuenta las directrices que la Comisión Europea prevé publicar próximamente sobre el alcance del término “utilización” relativo al Reglamento (UE) 511/2014, de 16 de abril, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya.

Este procedimiento no será de aplicación cuando el acceso se realice con fines exclusivamente taxonómicos³, entendiéndose por tales los establecidos en la definición del artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. La transmisión a terceros de estos recursos únicamente estará permitida cuando también sea con fines exclusivamente taxonómicos, en caso contrario será obligatorio solicitar una autorización de acceso.

Se establecen dos procedimientos distintos según si la utilización prevista de los recursos es o no con fines comerciales.

Los formularios de solicitud de acceso están disponibles en los siguientes enlaces:

- Cuando el acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación es para su utilización con fines no comerciales:
https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=674&by=theme
- Cuando el acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación es para su utilización con fines comerciales:
https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/fichaprocedimiento?procedure_suborg_responsable=79&procedure_id=677&by=theme

C. Procedimiento de acceso en los casos en los que no se cumpla alguno de los criterios establecidos en los párrafos A) o B) anteriores.

³Fines exclusivamente taxonómicos (artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero): *la aplicación de principios y métodos de la identificación, delimitación y clasificación de los seres vivos, y que requiere del estudio de sus relaciones filogenéticas, así como de los procesos evolutivos y ecológicos que han generado la biodiversidad utilizando datos morfológicos, fisiológicos, genéticos, de comportamiento y ambientales.*



Serán de aplicación las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 3.ª del Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

D. Acceso a recursos fitogenéticos por parte de los agricultores para el cultivo en su propia explotación.

El reglamento faculta a las colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos para facilitar pequeñas cantidades de recursos fitogenéticos a los agricultores, con la finalidad de su cultivo en su propia explotación, siempre que no se trate de variedades registradas. Las cantidades de semillas que podrán facilitarse para cada especie de las variedades agrícolas y hortícolas serán establecidas mediante acuerdo de la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a propuesta de los responsables de las colecciones. Una vez acordadas, estas cantidades serán publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, se podrán establecer las condiciones y las limitaciones que se consideren oportunas, o denegar el acceso, mediante resolución motivada.

3. ¿Cuáles son las autoridades competentes para conceder el acceso y los órganos responsables para prestar el consentimiento previo informado (por sus siglas en inglés, PIC) y para negociar las condiciones mutuamente acordadas (por sus siglas en inglés, MAT)?

La autoridad competente de acceso y el órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado (PIC) y negociar las condiciones mutuamente acordadas (MAT) vienen determinados en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo. Como se indica en la pregunta 2 de este documento, el procedimiento dependerá del recurso fitogenético de que se trate y del uso que se prevea hacer del mismo.

En la siguiente tabla se muestran los procedimientos de acceso a los recursos fitogenéticos, según lo establecido por el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, y las autoridades competentes establecidas para cada uno de ellos:

Procedimiento de acceso	Requisitos	Autoridad competente
Acceso a los recursos fitogenéticos según lo establecido en el Tratado Internacional	Obtención de un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM)	Recursos conservados <i>In situ</i> : órgano designado por Comunidades Autónomas Recursos conservados <i>Ex situ</i> : gestor de la colección



<p>Acceso a los recursos fitogenéticos según lo establecido en el Protocolo de Nagoya para utilización con fines <u>de investigación no comercial</u></p>	<p>Autorización de acceso</p> <p><i>Informe</i></p>	<p>Todos los recursos: Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación</p> <p>Recursos conservados <i>In situ</i>: órgano designado por Comunidades Autónomas</p> <p>Recursos conservados <i>Ex situ</i>: gestor de la colección</p>
<p>Acceso a los recursos fitogenéticos según lo establecido en el Protocolo de Nagoya para utilización con fines <u>comerciales</u></p>	<p>Autorización de acceso</p> <p>Consentimiento Informado Previo (PIC) Condiciones Mutuamente Acordadas (MAT)</p>	<p>Todos los recursos: Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación</p> <p>Recursos conservados <i>In situ</i>: órgano designado por Comunidades Autónomas</p> <p>Recursos conservados <i>Ex situ</i>: gestor de la colección</p>
<p>Acceso a recursos fitogenéticos cuando no corresponda ninguno de los dos procedimientos anteriores</p>	<p>Obtención de un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM)</p>	<p>Recursos conservados <i>In situ</i>: órgano designado por Comunidades Autónomas</p> <p>Recursos conservados <i>Ex situ</i>: gestor de la colección</p>

4. ¿Cuáles son los trámites en cada uno de los procedimientos?

A. Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional:

Se debe acceder al tablón de anuncios de la Sede Electrónica del MAPA mediante el siguiente enlace y cumplimentar el formulario correspondiente en línea:



<https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/navTablonAnuncios>

Esta solicitud debe dirigirse a la **autoridad competente para conceder el acceso**, designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o al gestor de la colección de germoplasma, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ* (Ver tabla).

Esto se puede hacer a través de correo electrónico o de la vía que haya establecido, en su caso, cada una de estas autoridades competentes, ya sea vía telemática a través de la Sede Electrónica o cualquiera de las vías de solicitud alternativas existentes en virtud de lo dispuesto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

B. Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya:

Se debe cumplimentar el formulario correspondiente en línea, al que se puede acceder a través de la Sede Electrónica del MAPA, disponible a través del siguiente enlace:

<https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/procedimientos>

Se establecen **dos tipos de procedimientos** en función de que la utilización prevista de los recursos sea o no con fines comerciales:

1) Acceso cuando la utilización prevista del recurso fitogenético sea con fines de investigación no comercial.

La solicitud de acceso se dirigirá a la **autoridad competente de acceso** (Ver tabla) a través de la Sede Electrónica del MAPA (o cualquiera de las vías de solicitud alternativas existentes en virtud de lo dispuesto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, e irá acompañada de una declaración del usuario por la que se compromete a:

- No utilizar los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
- Solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos fitogenéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con la subsección 2.^a de la sección 2.^a del capítulo I del Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo,];
- No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, en el caso de transmisión del recurso fitogenético a terceros, realizarlo en las mismas condiciones que esta declaración responsable;
- Proveer un informe escrito con los resultados finales de la investigación a la Autoridad Competente que otorga el acceso a los recursos fitogenéticos.

La **autoridad competente de acceso** revisará la solicitud y la declaración del usuario, y requerirá **Informe** del órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado (PIC) y negociar las condiciones mutuamente acordadas (MAT). Dicho órgano podrá establecer condicionantes al acceso.

El órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado (PIC) y negociar las condiciones mutuamente acordadas (MAT) será la autoridad competente designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o el gestor de la colección de germoplasma, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ* (Ver tabla).

Una vez revisado el informe emitido por el órgano responsable, será la autoridad competente de acceso la que otorgue, en su caso, la autorización de acceso.

2) Acceso cuando la utilización prevista del recurso fitogenético sea con fines comerciales.



Previamente a la presentación de la solicitud de acceso, la persona interesada deberá obtener el consentimiento previo informado (PIC) y negociar las condiciones mutuamente acordadas (MAT) con el órgano responsable para otorgarlos.

Las autoridades competentes para prestar el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección cuando se trate de estos recursos conservados *ex situ* (Ver tabla).

Una vez obtenidos dichos documentos, la persona interesada se dirigirá a **la autoridad competente de acceso** y presentará la solicitud de acceso a través de la Sede Electrónica del MAPA (o cualquiera de las vías de solicitud alternativas existentes en virtud de lo dispuesto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), adjuntando, además del formulario de solicitud debidamente cumplimentado, el consentimiento previo informado (PIC) y las condiciones mutuamente acordadas (MAT).

Una vez analizada la documentación, será la autoridad competente de acceso la que otorgará, en su caso, la autorización de acceso.

C. Acceso a los recursos fitogenéticos en los casos en los que no se cumplan los criterios establecidos en los párrafos A) o B) anteriores.

El procedimiento de acceso para estos recursos fitogenéticos se regirá por las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos. Para acceder a los recursos fitogenéticos a través de este procedimiento de acceso, la persona interesada deberá contactar con la autoridad competente designada, por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ* (Ver tabla).

5. ¿Dónde se puede solicitar la autorización para el acceso a los recursos fitogenéticos?

En la Sede Electrónica del MAPA, así como en el apartado “Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación”, dentro de la Oficina Española de Variedades Vegetales, se encuentran los enlaces a los procedimientos para presentar la solicitud de acceso según las vías establecidas por el Real Decreto, mediante vía telemática. Para acceder a dichos procedimientos telemáticos, el usuario deberá estar provisto previamente de un certificado digital.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la solicitud de acceso también podrá presentarse:

- a. En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- b. En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- c. En las oficinas de asistencia en materia de registros.
- d. En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

En el caso de usar las vías de solicitud alternativas a la vía telemática a través de la Sede Electrónica del MAPA, la solicitud de acceso deberá dirigirse a la Autoridad Competente de acceso que corresponda en cada caso.

6. ¿Cuánto tiempo tienen las Autoridades Competentes para emitir la autorización de acceso?

En el caso del procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional, las Autoridades Competentes concederán el acceso de manera rápida, sin necesidad de



averiguar el origen de cada una de las muestras, y gratuitamente, y cuando se cobre una tarifa ésta no deberá superar los costos mínimos correspondientes.

En el caso del acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, se establecen dos plazos en función del tipo de utilización prevista para el recurso fitogenético para el que se haya solicitado el acceso:

- **Acceso para utilización con fines de investigación no comercial:** Una vez la autoridad competente de acceso haya recibido toda la documentación necesaria, otorgará la autorización en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud. Si no se ha otorgado autorización transcurrido este plazo, se entenderá que la petición ha sido estimada.
- **Acceso para utilización con fines comerciales:** Una vez la autoridad competente de acceso haya recibido la solicitud de acceso, otorgará la autorización en un plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud. Si no se ha otorgado autorización transcurrido este plazo, se entenderá que la petición ha sido estimada.

7. ¿Durante cuánto tiempo es válida una autorización de acceso?

La propia autorización de acceso indicará, si procede, la fecha de expiración de la misma. Ésta será válida únicamente para la utilización de los recursos fitogenéticos para la que ha sido concedida. Si el usuario quisiera hacer una utilización del recurso diferente de la autorizada, habría de solicitar una nueva autorización de acceso. En particular, si la autorización se hubiera concedido según lo establecido en el Protocolo de Nagoya para un acceso para utilización no comercial, y de la investigación y desarrollo devengase una utilización comercial, habría de solicitarse una nueva autorización para acceso al recurso para utilización con fines comerciales.

Asimismo, para los casos de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la autorización contendrá la información sobre el número de recursos a los que se accede y las fechas aproximadas del acceso. En el caso de necesitarse acceder de forma adicional a la contenida en la autorización, deberá cursarse una nueva solicitud.

Importante: La obtención de la autorización de acceso no presupondrá la obtención de otras autorizaciones que, en su caso, procedan para acceder a los recursos fitogenéticos. Ejemplos de esto pueden ser los permisos de recolección.

8. ¿Cómo afecta el nuevo reglamento a las colecciones *ex situ* pertenecientes a empresas, instituciones o centros de investigación españolas que conserven recursos fitogenéticos de origen español?

Todo recurso fitogenético de origen español que se encuentre en una colección *ex situ* española o bajo el poder de disposición de una empresa, institución o centro de investigación o de cualquier persona física o jurídica, que haya sido recolectado y depositado o almacenado con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, y al que se accede por un tercero para su utilización con posterioridad al 11 de mayo de 2020, está comprendido dentro del ámbito de aplicación del citado Real Decreto.

Por lo tanto, si bien el usuario/institución/empresa que ya disponga de los recursos genéticos en su propia colección puede utilizarlos sin necesidad de solicitar autorización de acceso, el tercero que acceda después del 11 de mayo de 2020 a los mismos, debe solicitar la autorización administrativa de acceso, conforme a lo establecido en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo. En el caso de que se disponga de una autorización de la autoridad competente en el momento del acceso a los recursos fitogenéticos que explícitamente permita la cesión a terceros del material para su "utilización", conforme se entiende ésta en el contexto del Protocolo de Nagoya, no será obligatorio solicitar una autorización de acceso.

9. ¿Qué sanciones se podrían imponer por utilizar recurso fitogenético sin haberse obtenido la preceptiva autorización de acceso?



La utilización de recursos fitogenéticos sin haber obtenido previamente la autorización correspondiente de acceso de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, es considerado una infracción administrativa, siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto, respectivamente, en los artículos 80.1.v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como, en su caso, en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos:

- *Muy grave* cuando los beneficios obtenidos superen los 100.000 euros, en cuyo caso serán aplicables multas de 200.001 a 2.000.000 de euros.
- *Grave* cuando los beneficios obtenidos sean inferiores a los 100.000 euros, en cuyo caso serán aplicables multas de 3.001 a 200.000 euros.