

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 313



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

59º año

27 de agosto de 2016

Sumario

II *Comunicaciones*

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2016/C 313/01	Comunicación de la Comisión — Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión	1
2016/C 313/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2016/C 313/03	Tipo de cambio del euro	21
---------------	-------------------------------	----

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

V *Anuncios*

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión Europea

2016/C 313/04	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.8193 — Teva/Anda) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.8101 — Siemens/Valeo/JV) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión

(2016/C 313/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	2
1.1. Descripción del marco jurídico	2
1.2. Definiciones utilizadas en el presente documento de orientación	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO	3
2.1. Ámbito de aplicación geográfico. I: procedencia de los recursos genéticos	4
2.2. Ámbito de aplicación temporal: el acceso y la utilización de los recursos genéticos deben haber tenido lugar después del 12 de octubre de 2014	5
2.3. Ámbito de aplicación material	6
2.4. Ámbito de aplicación personal: el Reglamento se aplica a todos los usuarios	10
2.5. Ámbito de aplicación geográfico. II: el Reglamento es aplicable a la utilización en la UE	10
3. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS	10
3.1. Obligación de diligencia debida	10
3.2. Determinar si el Reglamento es aplicable o no	12
3.3. Demostrar la diligencia debida una vez se ha establecido que el Reglamento es aplicable	12
3.4. Obtención de recursos genéticos de comunidades autóctonas y locales	13
3.5. Obtención de recursos genéticos de colecciones registradas	13
4. CIRCUNSTANCIAS QUE DAN LUGAR A LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES DE DILIGENCIA DEBIDA	14
4.1. Declaración de diligencia debida en la etapa de financiación de la investigación	14
4.2. Declaración de diligencia debida en la etapa final de elaboración de un producto	14
5. CUESTIONES SECTORIALES	15
5.1. Salud	16
5.2. Alimentación y agricultura	16
Anexo I: Resumen de las condiciones de aplicabilidad del Reglamento APB de la UE	

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto proporcionar orientaciones sobre las disposiciones y la aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión ⁽¹⁾ (en lo sucesivo denominado «el Reglamento APB de la UE» o «el Reglamento»).

El Reglamento APB de la UE pone en práctica en la Unión las normas internacionales (previstas en el Protocolo de Nagoya) que rigen el cumplimiento de los usuarios, es decir, lo que deben hacer los usuarios de recursos genéticos para ajustarse a las normas en materia de acceso y participación en los beneficios (APB) establecidas por los países que proporcionan esos recursos. El Protocolo de Nagoya contiene asimismo normas aplicables a las medidas de acceso, pero esas normas no están contempladas en el Reglamento APB de la UE y, por consiguiente, no se abordan en el presente documento de orientación.

El Reglamento establece también que la Comisión debe adoptar algunas medidas adicionales mediante uno o varios actos de ejecución. Posteriormente, el 13 octubre de 2015, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas (en lo sucesivo denominado «el Reglamento de Ejecución»).

Tras las consultas celebradas con las partes interesadas y los expertos de los Estados miembros, se convino en la necesidad de aclarar algunos aspectos del Reglamento APB de la UE. El presente documento de orientación se debatió y elaboró en cooperación con los representantes de los Estados miembros reunidos en el Grupo de Expertos sobre APB ⁽³⁾ y, además, se sometió a la opinión de las partes interesadas en el Foro Consultivo sobre APB ⁽⁴⁾.

El presente documento de orientación no es jurídicamente vinculante; pretende, únicamente, proporcionar información sobre algunos aspectos de la legislación aplicable de la UE. Su objetivo es, por tanto, prestar asistencia a los ciudadanos, las empresas y las autoridades nacionales a la hora de aplicar el Reglamento APB de la UE y el Reglamento de Ejecución. Se entiende sin perjuicio de cualquier posición futura de la Comisión sobre esta cuestión. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión. El presente documento de orientación no sustituye, completa ni modifica ninguna de las disposiciones del Reglamento APB de la UE ni del Reglamento de Ejecución; tampoco debe considerarse de forma aislada, sino que debe utilizarse leído en relación con esa legislación.

1.1. Descripción del marco jurídico

Los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica ⁽⁵⁾ (en lo sucesivo denominado «CDB» o «el Convenio») son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (artículo 1 del CDB). El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo») pone en práctica y desarrolla el artículo 15 del Convenio, que se refiere al acceso a los recursos genéticos. Asimismo, contiene disposiciones específicas sobre los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos ⁽⁶⁾. El Protocolo establece normas internacionales para regular el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos y la participación en los beneficios, así como medidas de cumplimiento de los usuarios.

A la hora de aplicar el Protocolo en lo que se refiere a las medidas de acceso, los países que aportan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a ellos («los países proveedores») pueden exigir el consentimiento fundamentado previo (CFP) para poder acceder a esos recursos y conocimientos. El Protocolo no *obliga* a las Partes a regular el acceso a sus recursos genéticos ni a los conocimientos tradicionales asociados a ellos. No obstante, si se imponen medidas de acceso, el Protocolo exige a los países proveedores que establezcan normas claras para proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación. La participación en los beneficios en el marco del Protocolo se basa en las

⁽¹⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ DO 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>

El Protocolo se adoptó en Nagoya, Japón, en octubre de 2010, durante la décima Conferencia de las Partes en el CDB. Entró en vigor el 12 de octubre de 2014, una vez alcanzado el número necesario de ratificaciones.

condiciones mutuamente acordadas (CMA), que son acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos (que, en muchos casos, son las autoridades públicas del país proveedor) o de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y una persona física o jurídica que accede al recurso genético y/o al conocimiento tradicional asociado a él para utilizarlo (en lo sucesivo denominado «el usuario») ⁽¹⁾.

Una característica importante del Protocolo es que obliga a las Partes a establecer medidas de cumplimiento para los usuarios de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos. En concreto, el Protocolo exige a las Partes que apliquen medidas (es decir, medidas legislativas, administrativas o de política) para garantizar que los usuarios dentro de su jurisdicción observen las normas de acceso establecidas en los países proveedores. La parte del Protocolo relativa al cumplimiento se ha «transpuesto» al marco jurídico de la UE por medio del Reglamento APB de la UE. Por lo que se refiere a las medidas de acceso en la UE, los Estados miembros son libres para establecer tales medidas si lo consideran conveniente. Esas medidas no están reguladas a nivel de la UE, pero, de promulgarse, deben ajustarse a otros actos legislativos pertinentes de la UE ⁽²⁾.

El Reglamento APB de la UE se complementa con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, que entró en vigor el 9 de noviembre de 2015 (en lo sucesivo denominado «el Reglamento de Ejecución»).

Tanto el Reglamento APB de la UE como el Reglamento de Ejecución son directamente aplicables en todos los Estados miembros de la UE, independientemente de que hayan ratificado o no el Protocolo de Nagoya.

1.2. Definiciones utilizadas en el presente documento de orientación

Los términos clave utilizados en el presente documento de orientación se definen en el CDB, el Protocolo y el Reglamento APB de la UE de la siguiente manera:

- «recursos genéticos»: el material genético de valor real o potencial (artículo 3, punto 2, del Reglamento; artículo 2 del CDB),
- «utilización de recursos genéticos»: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del CDB [artículo 3, punto 5, del Reglamento; artículo 2, letra c), del CDB].

El Reglamento APB de la UE incluye, además, las definiciones siguientes:

- «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos»: los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos (artículo 3, punto 7, del Reglamento) ⁽³⁾,
- «acceso»: la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya (artículo 3, punto 3, del Reglamento).

El término «país proveedor» tal y como se utiliza en el presente documento designa al país de origen de los recursos genéticos o a cualquier (otra) Parte en el Protocolo que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio (véanse los artículos 5 y 6 del Protocolo y el artículo 15 del CDB). En el CDB «país de origen de recursos genéticos» se define como el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

La presente sección se ocupa del ámbito de aplicación del Reglamento en términos geográficos, en relación con la procedencia de los recursos genéticos (2.1) y el lugar donde se encuentran los usuarios (2.5), así como por lo que se refiere al período de tiempo en el que se accedió a los recursos (2.2), y a los materiales, actividades (2.3) y agentes (2.4) a los que se aplica. Es importante señalar desde el principio que las condiciones descritas a continuación en relación con la aplicabilidad del Reglamento son acumulativas: cuando en el documento se indica que «el Reglamento es aplicable» si se cumple una condición dada, tienen que cumplirse siempre todas las demás condiciones necesarias para entrar en el ámbito de aplicación. Esta circunstancia también se recoge en el anexo I, que resume las condiciones abordadas en el presente documento.

⁽¹⁾ Es posible emitir el CFP y las condiciones mutuamente acordadas conjuntamente o en un mismo documento.

⁽²⁾ En particular, las normas de mercado interior, etc.

⁽³⁾ En el presente documento de orientación, cuando se hable de «recursos genéticos» se entenderá que el término se refiere también a los «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», cuando proceda.

Es posible que en algunos países proveedores existan requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB que, en determinados aspectos, vayan más allá del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. Esos requisitos legislativos o reglamentarios nacionales son aplicables aun cuando no lo sea el Reglamento APB de la UE.

2.1. **Ámbito de aplicación geográfico. I: procedencia de los recursos genéticos**

En la presente sección se explica en qué condiciones se aplica el Reglamento a los recursos genéticos procedentes de una región determinada. En primer lugar, describe las condiciones básicas y, a continuación, se ocupa de casos más complejos.

2.1.1. *Los países deben ejercer derechos soberanos sobre los recursos genéticos para que estos puedan entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento*

El Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos (véase el artículo 2, apartado 1, del Reglamento). Esto refleja un principio fundamental del CDB, consagrado en su artículo 15, apartado 1 (y confirmado en el artículo 6, apartado 1, del Protocolo), a saber, que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional (de existir tal legislación). Ello implica que el Reglamento no es aplicable a los recursos genéticos obtenidos en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (por ejemplo, en alta mar) o en zonas cubiertas por el sistema del Tratado Antártico ⁽¹⁾.

2.1.2. *Los países proveedores tienen que haber ratificado el Protocolo y establecido medidas de acceso a los recursos genéticos para que estos puedan entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento*

El Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos de los países proveedores que hayan ratificado el Protocolo de Nagoya y establecido medidas aplicables en materia de acceso ⁽²⁾.

De conformidad con su artículo 2, apartado 4, el Reglamento es aplicable a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos a los que se aplican medidas de acceso (requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB), y cuando esas medidas las haya establecido un país que sea Parte en el Protocolo de Nagoya.

Un país proveedor podrá optar por establecer únicamente medidas de acceso aplicables a *ciertos* recursos genéticos y/o a recursos procedentes de *ciertas* regiones geográficas. En tales casos la utilización de *otros* recursos genéticos procedentes de ese país no conllevaría ninguna de las obligaciones del Reglamento. Las medidas, por tanto, tienen que aplicarse al recurso genético específico (o al conocimiento tradicional asociado) para que el Reglamento pueda aplicarse a su utilización.

Algunos tipos de *actividades* (por ejemplo, trabajos de investigación en el marco de programas de cooperación específicos) pueden también quedar excluidas de la legislación de un país dado en materia de acceso y, en tal caso, esas actividades no conllevan obligaciones en el marco del Reglamento APB de la UE.

Uno de los principios fundamentales en materia de APB, consagrado en el artículo 15, apartado 2, del CDB y desarrollado en el artículo 6, apartado 3, del Protocolo de Nagoya es que las Partes deben facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas. Para que el acceso y la participación en los beneficios sean efectivos, los usuarios necesitan seguridad jurídica y claridad cuando accedan a recursos genéticos. De conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Protocolo de Nagoya, las Partes están obligadas a proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas, administrativas y de política que hayan adoptado en materia de APB. Esto facilita a los usuarios y las autoridades competentes de las jurisdicciones en que se utilizan los recursos genéticos la obtención de información sobre las normas del país proveedor. Por consiguiente, la información sobre ambos elementos, a saber a) si un país es Parte en el Protocolo de Nagoya y b) si el país ha establecido medidas en materia de acceso, puede consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (véase también la sección 3.2) (que es el mecanismo principal en el marco del Protocolo para compartir información sobre acceso y participación en los beneficios) buscando el perfil del país en <https://absch.cbd.int/countries>

En resumen, por lo que se refiere al ámbito de aplicación geográfico del Reglamento en relación con la procedencia de los recursos genéticos, el efecto combinado del apartado 1 y del apartado 4 de su artículo 2, es que el Reglamento solo se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos, cuando una Parte en el Protocolo haya establecido medidas de acceso y participación en los beneficios y cuando esas medidas se apliquen al recurso genético específico (o al conocimiento tradicional asociado) de que se trate. Si no se cumplen estos criterios, el Reglamento no es aplicable.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ Entre las «medidas de acceso» se incluyen las medidas establecidas por un país tras la ratificación del Protocolo de Nagoya o su adhesión a él, así como las medidas vigentes en el país antes de la ratificación del Protocolo.

2.1.3. Adquisición indirecta de recursos genéticos

En los casos en que los recursos genéticos se han obtenido indirectamente, a través de un intermediario, por ejemplo una colección de cultivos u otras empresas u organizaciones especializadas con una función similar, el usuario debe asegurarse de que el intermediario ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y ha establecido las condiciones mutuamente acordadas cuando accedió por primera vez a los recursos⁽¹⁾. Según fueran las condiciones en las que el intermediario accedió a los recursos genéticos, podría resultar necesario que el usuario tuviera que conseguir nuevamente el CFP y las CMA o tuviera que modificar los existentes, si el uso previsto no estuviera contemplado en el CFP y las CMA que obtuvo el intermediario y en los que se basó. Las condiciones originales fueron acordadas entre el intermediario y el país proveedor y, por tanto, los intermediarios son los que están mejor situados para informar al usuario sobre la condición jurídica del material que poseen.

Evidentemente, el recurso genético de que se trate tiene que entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento, y, por consiguiente, el intermediario tiene que haber accedido al material del país proveedor después de la entrada en vigor del Protocolo (véase la sección 2.2). El hecho, sin embargo, de que el país en el que se encuentre el intermediario sea o no Parte en el Protocolo es irrelevante, siempre que lo sea el país proveedor del recurso específico.

Un modo particular de acceder de forma indirecta a recursos genéticos consiste en hacerlo a través de colecciones *ex situ* en el país de origen de esos recursos (ya sea en la UE o fuera de ella). Si el país en cuestión ha establecido normas de acceso a esos recursos genéticos y si se *accede* a ellos a través de la colección después de la entrada en vigor del Protocolo, se está dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, independientemente del momento en que se hayan *recogido* los recursos.

2.1.4. Estados que no son Parte

En otros países que no son Parte en el Protocolo de Nagoya (o que aún no lo son) también se aplican requisitos legislativos o reglamentarios en materia de APB⁽²⁾. La utilización de recursos genéticos de esos países queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, los usuarios de tales recursos deben cumplir los requisitos legislativos o reglamentarios de esos países y respetar las condiciones que se hayan acordado mutuamente.

2.2. **Ámbito de aplicación temporal: el acceso y la utilización de los recursos genéticos deben haber tenido lugar después del 12 de octubre de 2014**

El Reglamento APB de la UE es aplicable desde el 12 de octubre de 2014, que es la fecha de entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. Los recursos genéticos a los que se *haya accedido* antes de esa fecha no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, aun cuando se *utilicen* después del 12 de octubre de 2014 (véase el artículo 2, apartado 1, del Reglamento). En otras palabras, el Reglamento solo es aplicable a los recursos genéticos a los que se haya accedido después del 12 de octubre de 2014.

→ Un instituto de investigación con sede en la UE obtuvo en 2015 recursos genéticos microbianos de una colección situada en Alemania. La colección obtuvo esos recursos genéticos en 1997 de un país proveedor⁽³⁾, que posteriormente pasó a ser Parte en el Protocolo de Nagoya. Esos recursos genéticos no están regulados por las obligaciones del Reglamento. No obstante, el usuario podría estar sujeto a las obligaciones contractuales contraídas por primera vez por la colección y a continuación transmitidas por ella. Este extremo debe ser verificado en el momento de obtener el material de la colección.

Por otra parte, puede ocurrir que el acceso a los recursos genéticos, así como la investigación y el desarrollo con esos materiales (es decir, su utilización, véase la sección 2.3.3), hayan tenido lugar exclusivamente antes de la entrada en vigor del Protocolo. Si esos recursos genéticos siguen siendo objeto de acceso después de esa fecha, pero no de investigación y desarrollo, quedarían fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

→ En la UE se comercializa un producto cosmético (por ejemplo, una crema facial) desarrollado a partir de recursos genéticos obtenidos de un país antes de la entrada en vigor del Protocolo. Los recursos genéticos presentes en la fórmula de la crema se obtienen con regularidad de ese país, incluso después de que este se convirtiera en Parte en el Protocolo de Nagoya y estableciera un régimen de acceso. Como con esos recursos genéticos no se realiza ninguna actividad de investigación y desarrollo, este tipo de casos no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento.

⁽¹⁾ Véase la sección 3.4 por lo que se refiere a los recursos genéticos obtenidos de colecciones registradas.

⁽²⁾ La lista actualizada de Estados Parte puede consultarse en: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> o <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ Por lo que se refiere a los recursos genéticos procedentes del país de origen de esos recursos obtenidos a través de una colección, véase la sección 2.1.3.

Puede ser útil una aclaración adicional con respecto a las fechas de entrada en vigor del Reglamento APB de la UE. Aunque el Reglamento en su conjunto se aplica desde el 12 de octubre de 2014, sus artículos 4, 7 y 9 solo fueron aplicables a partir de octubre del año siguiente. Por consiguiente, los usuarios están sujetos a las disposiciones de esos artículos desde octubre de 2015, pero en principio las obligaciones siguen afectando a todos los recursos genéticos a los que se acceda después del 12 de octubre de 2014. En otras palabras, aunque no hay ninguna distinción particular entre los recursos genéticos a los que se haya accedido antes o después de octubre de 2015, las obligaciones jurídicas de los usuarios son diferentes: hasta octubre de 2015 no era aplicable el artículo 4 y, por consiguiente, los usuarios no tenían la obligación de ejercer la diligencia debida (véase la sección 3.1). Esa obligación entró en vigor en octubre de 2015 y, desde entonces, las disposiciones del Reglamento se aplican a todos los recursos genéticos cubiertos.

Es posible que algunas Partes en el Protocolo de Nagoya hayan adoptado normas nacionales aplicables también a los recursos genéticos a los que se hubiera accedido antes de su entrada en vigor. La utilización de esos recursos genéticos quedaría fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE. No obstante, los requisitos legislativos o reglamentarios del país proveedor siguen siendo aplicables, y deben respetarse las condiciones mutuamente acordadas contraídas, aun cuando los recursos no estén cubiertos por el Reglamento APB de la UE.

2.3. **Ámbito de aplicación material**

El Reglamento es aplicable a la utilización de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. Los tres aspectos se abordan en la presente sección, en general y en relación con elementos concretos.

2.3.1. *Recursos genéticos*

Siguiendo la definición del CDB, en el Reglamento APB de la UE se entiende por «recursos genéticos» el material genético de valor real o potencial (artículo 3), y por «material genético», todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, es decir, genes (artículo 2 del CDB).

Recursos genéticos regulados por instrumentos internacionales y otros acuerdos internacionales especializados

Según el artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya, los instrumentos especializados de APB prevalecen respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por los instrumentos especializados y para los fines de los mismos, si esos instrumentos están en consonancia con y no se oponen a los objetivos del CDB y del Protocolo. En consecuencia, el artículo 2, apartado 2, del Reglamento APB de la UE deja claro que el Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados que regulan el acceso a los mismos y la participación en los beneficios derivados de su utilización. En la actualidad, se trata del material regulado por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFG) ⁽¹⁾ y por el marco de preparación para una gripe pandémica (PGP) de la OMS ⁽²⁾.

No obstante, el Reglamento APB de la UE sí se aplica a los recursos genéticos regulados por el TIRFG y el marco PGP si se accede a ellos en un país que no es Parte en dichos acuerdos pero sí en el Protocolo de Nagoya ⁽³⁾. El Reglamento también es aplicable cuando los recursos cubiertos por esos instrumentos especializados se utilizan para fines distintos de los del instrumento especializado de que se trate (por ejemplo, si un cultivo alimentario incluido en el TIRFG se utiliza con fines farmacéuticos). Para información más detallada sobre distintos escenarios relacionados con la obtención y la utilización de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, dependiendo de si el país en el que se accede a esos recursos es Parte en el Protocolo de Nagoya y/o en el TIRFG, y en función del tipo de uso, véase la sección 5.2 del presente documento.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽³⁾ Como se dijo al inicio de la sección 2, las condiciones de aplicabilidad del Reglamento son acumulativas. Así pues, la frase «el Reglamento es aplicable» implica, por tanto, que, además de la condición específica de que se trate, deben cumplirse también todas las demás condiciones para la aplicabilidad del Reglamento, es decir, que se haya accedido a los recursos genéticos en un país que sea Parte en el Protocolo que haya establecido las medidas de acceso pertinentes, que ese acceso se haya producido después de octubre de 2014 y que los recursos genéticos no estén regulados por regímenes internacionales especializados en materia de APB (situación que se da en los ejemplos descritos anteriormente debido a que el país proveedor no era Parte en tales acuerdos especializados); por otra parte, los recursos genéticos no tienen que ser humanos.

Recursos genéticos humanos

Los recursos genéticos humanos están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento porque no están cubiertos por el CDB ni por el Protocolo. Este extremo se confirmó en la Decisión II/11 de la COP en el CDB (apartado 2) y en su Decisión X/1 (apartado 5, en relación específicamente con el APB) ⁽¹⁾.

Recursos genéticos como productos que son objeto de comercio

El comercio e intercambio de recursos genéticos como productos (productos agrícolas, pesqueros o silvícolas, ya sea para el consumo directo o como ingredientes, por ejemplo, en alimentos y bebidas) no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. El Protocolo no regula las cuestiones vinculadas al comercio; solo es aplicable a la *utilización* de recursos genéticos. Mientras no se realicen trabajos de investigación y desarrollo con recursos genéticos (es decir, mientras no haya utilización en el sentido del Protocolo, véase la sección 2.3.3), el Reglamento APB de la UE no es aplicable.

No obstante, si se llevan a cabo, y cuando ello suceda, trabajos de investigación y desarrollo con recursos genéticos que inicialmente entraron en la UE como productos, el uso previsto ha cambiado y la nueva utilización entra en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE (siempre que también se cumplan las demás condiciones de aplicación del Reglamento). Por ejemplo, si una naranja comercializada en la UE se utiliza para el consumo, ese uso queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, si esa misma naranja fuera objeto de investigación y desarrollo (por ejemplo, se aísla una de las sustancias presentes en ella, y esa sustancia se incorpora a un nuevo producto), ese uso estaría regulado por las disposiciones del Reglamento APB de la UE.

Cuando ocurren tales cambios de uso de lo que hasta entonces era considerado un producto, lo que se espera del usuario es que se ponga en contacto con el país proveedor y aclare si los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer unas condiciones mutuamente acordadas son aplicables a esa utilización (y, en caso afirmativo, que obtenga los permisos necesarios y establezca unas condiciones mutuamente acordadas).

Conviene que los usuarios que quieran utilizar (en el sentido de este término que se define en el punto 2.3.3. *infra*) un producto que es un recurso genético accedan a él directamente del país proveedor, de modo que quede claro cuál es su procedencia y que la aplicabilidad del Protocolo quede claramente establecida desde el principio.

Recursos genéticos de propiedad privada

En función de las medidas de acceso de un país proveedor dado, el Reglamento puede ser aplicable a los recursos genéticos procedentes de ese país que sean propiedad privada, por ejemplo que formen parte de colecciones privadas. En otras palabras, el hecho de que los recursos genéticos sean de propiedad privada o pública no es en sí relevante para determinar la aplicabilidad del Reglamento.

2.3.2. Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden ofrecer una orientación hacia los posibles usos de esos recursos. No existe una definición reconocida a nivel internacional de «conocimientos tradicionales», pero las Partes en el Protocolo de Nagoya que regulan el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden haber establecido a nivel nacional una definición de ese concepto.

A fin de garantizar flexibilidad y seguridad jurídica para proveedores y usuarios, el Reglamento APB de la UE define «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» de la siguiente manera: los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos (artículo 3, punto 7, del Reglamento).

Así pues, para que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos deben estar vinculados a la utilización de esos recursos y tienen que estar cubiertos por los acuerdos contractuales pertinentes.

2.3.3. Utilización

La definición de «utilización de recursos genéticos» del Reglamento y el Protocolo es la misma, a saber: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del CDB (artículo 3, punto 5, del Reglamento). Esa definición es bastante amplia y abarca diversas actividades pertinentes para muchos sectores, pero no ofrece una lista de actividades específicas. Durante las negociaciones del Protocolo de Nagoya se consideró la posibilidad de confeccionar alguna lista de ese tipo, pero al final no se incluyó ninguna para no anticipar cambios, habida cuenta de la rápida evolución que experimentan los conocimientos y las tecnologías en este ámbito.

⁽¹⁾ Véanse <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> y <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, respectivamente.

Los países proveedores pueden haber establecido, en su legislación en materia de acceso, condiciones diferentes para los distintos tipos de utilización, excluyendo así determinadas actividades de su ámbito de aplicación (véase la sección 2.1.2). Por lo tanto, los usuarios tienen que analizar las normas de acceso aplicables del país proveedor y determinar si las actividades específicas que llevan a cabo entran en su ámbito de aplicación, teniendo en cuenta que deberán solicitar el consentimiento fundamentado previo y negociar unas condiciones mutuamente acordadas. La sección que sigue a continuación (*Investigación y desarrollo*), así como los ejemplos de actividades que se describen en las página 8, tienen por objeto ayudar a los usuarios a determinar si sus actividades están comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Esta es también una cuestión fundamental abordada en los documentos sectoriales de orientación de la Comisión y podría desarrollarse en las mejores prácticas en materia de APB establecidas con arreglo al artículo 8 del Reglamento.

Investigación y desarrollo

Los términos «investigación y desarrollo» —que, en el Protocolo, se refieren a actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos— no están definidos en el Protocolo de Nagoya ni en el Reglamento APB de la UE, y su interpretación debe basarse en su sentido habitual en el contexto en que se utilicen y a la luz de la finalidad del Reglamento.

La definición que ofrece el Diccionario de la lengua española de la RAE de «investigar» es la siguiente: realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia.

El *Manual de Frascati* ⁽¹⁾, publicado por la OCDE en 2002, incluye tanto la investigación básica como la aplicada en la definición de «investigación y desarrollo (I+D)»: la investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones.

Muchas transacciones o actividades relacionadas con recursos genéticos no incluyen ningún aspecto de investigación y desarrollo y, por tanto, se hallan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

→ Puesto que el mero hecho de que un agricultor plante y coseche semillas y otros materiales de reproducción vegetal no lleva aparejados investigación y desarrollo, esta actividad queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

Pueden ser necesarios esfuerzos adicionales para determinar si una actividad científica dada constituye una utilización en el sentido del Reglamento y si, por tanto, entra en su ámbito de aplicación. Se plantean problemas, en particular, cuando se trata de actividades previas que suelen realizarse poco después del momento en que se accedió a un recurso genético. El reto en estos casos consiste en no imponer ninguna carga innecesaria sobre actividades que también contribuyen con frecuencia a la conservación de la biodiversidad y que, como tales, deben fomentarse [artículo 8, letra a), del Protocolo de Nagoya], garantizando al mismo tiempo la funcionalidad del sistema APB en su conjunto.

Habitualmente, los resultados de la investigación básica se publican y, por esa razón, pueden servir de base para nuevos trabajos de investigación aplicada con relevancia comercial. Es posible que los investigadores que participan en actividades de investigación básica no sean conscientes de ello en esa fase, pero sus resultados pueden llegar a tener relevancia comercial en una fase posterior. En función de la actividad específica realizada, tanto la investigación básica como la aplicada pueden considerarse «utilización» en el sentido del Protocolo y del Reglamento. El Reglamento también puede concernir a distintos tipos de instituciones científicas.

No obstante, algunas actividades previas pueden estar *relacionadas con* la investigación (o pueden realizarse como apoyo a esos trabajos) pero no deben considerarse «utilización» en el sentido del Reglamento, por ejemplo, el mantenimiento y la gestión de una colección con fines de conservación, incluido el almacenamiento de recursos o los controles fitopatológicos/de calidad, así como la verificación del material tras su admisión.

En general, tampoco debe considerarse utilización la simple descripción de un recurso genético en una investigación de fenotipos, como un análisis morfológico.

No obstante, si la descripción de un recurso genético se combinara con un trabajo de investigación con ese recurso, es decir, para descubrir ciertas propiedades genéticas o bioquímicas específicas, esa descripción podría calificarse de utilización con arreglo al Protocolo y al Reglamento. Como «prueba de fuego», los usuarios deben preguntarse si lo que están haciendo con los recursos genéticos genera nueva información sobre las características de los recursos genéticos que sea (potencialmente) beneficiosa para hacer avanzar el proceso de desarrollo del producto. Si este fuera el caso, se trataría de algo más que de una simple descripción y debería considerarse que se trata de una actividad de investigación que, por lo tanto, quedaría abarcada en el concepto de «utilización».

⁽¹⁾ *Manual de Frascati. Propuesta de norma práctica para encuestas de investigación y desarrollo experimental*, p. 30.

Ejemplos de actividades que entran (o que no entran) en la definición de «utilización» establecida por el Reglamento

Por las razones antes mencionadas, no puede ofrecerse una lista exhaustiva de actividades pertinentes, pero los ejemplos siguientes pueden ayudar a ilustrar una serie de actividades que entran claramente en la definición de utilización y, por ende, en el ámbito de aplicación del Reglamento:

- Investigación sobre un recurso genético que conduce al aislamiento de un compuesto bioquímico que se incorpora como nuevo ingrediente (activo o no) a un producto cosmético.
- Programa de mejora vegetal para crear una nueva variedad de planta a partir de variedades autóctonas o plantas silvestres.
- Modificación genética. Generación de un animal, un vegetal o un organismo modificado genéticamente con un gen de otra especie.
- *Creación o mejora* de levaduras como resultado de la acción humana a través de un proceso de investigación y desarrollo para utilizarlas en procesos de fabricación (pero véase más abajo un ejemplo sobre la *aplicación* de la biotecnología).

En cambio, las actividades que se describen a continuación no son utilización en el sentido del Reglamento y, por tanto, no entran en su ámbito de aplicación:

- El suministro y la transformación de materias primas para su posterior incorporación a un producto, cuando ya se conocen las propiedades de los compuestos bioquímicos presentes en los recursos genéticos y, por tanto, no se lleva a cabo con ellos ninguna actividad de investigación y desarrollo; por ejemplo, el suministro y transformación de aloe vera, manteca de karité o aceites esenciales de rosa, etc. para incorporarlos a productos cosméticos.
- Recursos genéticos *como herramientas de ensayo y de referencia*: en esa fase, el material no es el objeto de la investigación en sí, sino que sirve únicamente para confirmar o verificar determinadas características de otros productos desarrollados o en desarrollo. Puede tratarse de animales de laboratorio utilizados para poner a prueba su reacción a medicamentos, o de material de referencia de laboratorio (incluidas las cepas de referencia), reactivos y muestras de ensayos de aptitud u organismos patógenos utilizados para ensayos de resistencia de variedades vegetales.
 - Podría ocurrir, sin embargo, que en una fase anterior esos recursos genéticos hubieran sido objeto de actividades de investigación y desarrollo dirigidas a convertirlos en (mejores) herramientas de ensayo o de referencia y, en ese caso, sí habrían entrado en el ámbito de aplicación del Reglamento.
- Manipulación y almacenamiento de materiales biológicos y descripción de su fenotipo.
- Aplicación de la biotecnología en unas condiciones en las que el recurso genético de que se trate no sea objeto de investigación y desarrollo. Por ejemplo, el uso de levaduras en la fabricación de cerveza, si esas levaduras no se someten a investigación y desarrollo y se utilizan «tal cual» en el proceso de fabricación, no se considera utilización.

Derivados

La definición de «utilización» en el Protocolo y el Reglamento se aplica a la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología. «Biotecnología», por su parte, se define en el CDB como 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 [artículo 2; véase también el artículo 2, letra d), del Protocolo]. Así pues, mediante el concepto de «biotecnología», la definición de «utilización» está interrelacionada con la definición de «derivado» del artículo 2, letra e), del Protocolo, a saber, un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia. Derivados son, por ejemplo, las proteínas, los lípidos, las enzimas, el ARN y compuestos orgánicos tales como los flavonoides, los aceites esenciales o las resinas procedentes de plantas. Algunos de esos derivados pueden haber dejado de contener unidades funcionales de la herencia. No obstante, la definición, al referirse a los compuestos bioquímicos que existen naturalmente, no abarca a materiales genéticos tales como los segmentos de genes sintéticos.

La definición de utilización abarca a los derivados, pero en las disposiciones materiales del Protocolo no se encuentra una referencia correspondiente, en particular en las relativas a la utilización, que en última instancia determinan su ámbito de aplicación. Por consiguiente, el acceso a los derivados está cubierto cuando incluye también recursos genéticos para su utilización, es decir, cuando el acceso a un derivado se combina con el acceso al recurso genético del que procede o procedía el derivado. Las actividades de investigación y desarrollo que vayan a realizarse con esos derivados deben abordarse en las condiciones mutuamente acordadas que se celebren cuando se acceda a los recursos genéticos en sí. En resumen, las actividades de investigación y desarrollo con derivados (independientemente de que contengan o no unidades funcionales de la herencia) entran en el ámbito de aplicación cuando esos derivados procedan de recursos genéticos a los que se acceda en el marco del Protocolo, estén cubiertos por el necesario consentimiento fundamentado previo vinculado a los recursos genéticos de los que se hayan obtenido y estén contemplados en las condiciones mutuamente acordadas.

Información sobre los recursos genéticos

Podría alegarse que el Protocolo se refiere al acceso y la utilización de los recursos genéticos *como tales* y que, por tanto, no regula las cuestiones relativas a la información digital obtenida a partir de recursos genéticos. No obstante, las implicaciones de esta distinción aún deben ser objeto de consideración por las Partes en el Protocolo a la luz de los últimos avances tecnológicos. Sin perjuicio del resultado de ese examen, el uso de datos digitales obtenidos de la secuenciación genética, que con frecuencia se incluyen en bases de datos de acceso público, podría considerarse fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB.

En cualquier caso, la utilización o la publicación de esos datos podría contemplarse en las condiciones mutuamente acordadas, que deben respetarse. En particular, aquellos que hayan accedido a recursos genéticos y obtenido datos sobre su secuencia deben cumplir las condiciones del acuerdo que hayan celebrado e informar a los agentes siguientes sobre los derechos y obligaciones en relación con los datos obtenidos y los usos posteriores de esos datos.

2.4. **Ámbito de aplicación personal: el Reglamento se aplica a todos los usuarios**

Las obligaciones en materia de diligencia debida derivadas del Reglamento APB de la UE son aplicables a todos los usuarios de los recursos genéticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. En el Reglamento se define «usuario» como una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (artículo 3, punto 4, del Reglamento). Aquí no se tienen en cuenta el tamaño de los usuarios ni el propósito del uso (comercial o no comercial). Por consiguiente, la obligación de diligencia debida se aplica a particulares, incluidos los investigadores, y a entidades tales como universidades u otros centros de investigación, así como a las pequeñas y medianas empresas y a las empresas multinacionales que utilizan recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. En otras palabras, las entidades que realizan actividades de utilización (investigadores u otras organizaciones) deben cumplir las obligaciones en materia de diligencia debida del Reglamento APB de la UE, siempre que se cumplan todas las demás condiciones, independientemente de su tamaño o de si son entidades con o sin ánimo de lucro.

Una persona que únicamente transfiera material no es un usuario en el sentido del Reglamento. Esa persona puede, no obstante, estar sujeta a obligaciones contractuales contraídas cuando se accedió al material, y probablemente llegue a ser necesario que proporcione información a los usuarios posteriores para que estos últimos puedan cumplir con sus obligaciones de diligencia debida (véase también la sección sobre recursos genéticos como productos que son objeto de comercio en la página 6).

Del mismo modo, una persona o entidad que solo comercialice productos desarrollados a partir de la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados no es un usuario en el sentido del Reglamento, independientemente del lugar donde se haya desarrollado el producto. Esa persona puede, no obstante, estar sujeta a obligaciones contractuales contraídas cuando se accedió al material o en el momento del cambio de propósito, especialmente por lo que se refiere a la participación en los beneficios ⁽¹⁾.

2.5. **Ámbito de aplicación geográfico. II: el Reglamento es aplicable a la utilización en la UE**

Las obligaciones que se derivan del Reglamento APB de la UE son aplicables a todos los usuarios de recursos genéticos (que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento) que utilizan los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos *dentro del territorio de la UE*.

Por consiguiente, la utilización de los recursos genéticos fuera de la UE no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. El Reglamento APB de la UE no es aplicable cuando una empresa comercializa en la UE un producto desarrollado a partir de la utilización de recursos genéticos, si esa utilización (es decir, *todo* el proceso de investigación y desarrollo) ha tenido lugar fuera de la UE.

3. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS

3.1. **Obligación de diligencia debida**

La principal obligación de los usuarios en el marco del Reglamento es actuar «con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos [...] que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios» de los países proveedores de esos recursos genéticos, «y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables» (artículo 4, apartado 1, del Reglamento).

⁽¹⁾ Esas obligaciones deben precisarse mejor, por ejemplo mediante un contrato entre el usuario y la persona que comercialice el producto.

El concepto de «diligencia debida» tiene su origen en la administración de empresas, donde se aplica habitualmente a la hora de tomar decisiones a nivel de empresa sobre fusiones y adquisiciones, por ejemplo cuando se evalúa el activo y el pasivo de una empresa antes de decidir sobre su adquisición ⁽¹⁾. Aunque la interpretación del concepto puede variar en cierta medida según el contexto en que se aplique, puede decirse que los siguientes elementos son comunes y que se citan repetidamente en los estudios pertinentes y en las resoluciones de los tribunales:

- La diligencia debida se refiere al criterio y a las decisiones que cabe razonablemente esperar de una persona o entidad en una determinada situación. Se trata de recopilar y utilizar información de forma sistemática. Su propósito no es garantizar un determinado resultado o alcanzar la perfección, sino que haya rigor y se hagan los máximos esfuerzos posibles.
- La diligencia debida va más allá de la mera adopción de normas y medidas; exige también que se preste atención a su aplicación y observancia. Los tribunales no han considerado eximentes la inexperiencia y la falta de tiempo.
- La diligencia debida debe adaptarse a las circunstancias (por ejemplo, debe prestarse una atención mayor en las actividades de más riesgo, y las prácticas previas pueden tener que adaptarse a los nuevos conocimientos o tecnologías).

En el contexto concreto del Reglamento APB de la UE, el cumplimiento de la obligación de diligencia debida ha de garantizar que se disponga de *la información necesaria* relacionada con los recursos genéticos a lo largo de toda la cadena de valor en la Unión. Esto, a su vez, permitirá a todos los usuarios conocer y respetar los derechos y obligaciones vinculados a los recursos genéticos y/o a los conocimientos tradicionales asociados a ellos.

Si un usuario, independientemente de en qué etapa de la cadena de valor se encuentre, toma medidas razonables a la hora de buscar, conservar, transferir y analizar información, ese usuario está cumpliendo la obligación de diligencia debida en el marco del Reglamento APB de la UE. De este modo, el usuario conseguirá, además, evitar ser considerado responsable frente a los usuarios posteriores, aunque este aspecto no está regulado por el Reglamento APB de la UE.

Como se ha indicado anteriormente, la diligencia debida puede variar en función de las circunstancias. Tampoco en el contexto de la aplicación del APB la diligencia debida impone el mismo tipo de medidas a todos los usuarios, aun cuando todos tengan que obrar con la debida diligencia, sino que se les ofrece cierta flexibilidad para que tomen las medidas que funcionen mejor en su situación y teniendo en cuenta sus capacidades. Las asociaciones de usuarios (u otras partes interesadas) pueden también decidir elaborar mejores prácticas sectoriales que describan las medidas que consideran más eficaces para ellos.

Como parte de su obligación de diligencia debida, los usuarios deben también ser conscientes de que cuando cambia el uso previsto de un recurso genético, puede ser necesario solicitar un nuevo consentimiento fundamentado previo (o modificar el anterior) del país proveedor y establecer unas condiciones mutuamente acordadas para el nuevo uso. Cualquier transferencia de un recurso genético debe cumplir las condiciones mutuamente acordadas, que pueden imponer la celebración de un contrato con el receptor de esa transferencia.

Si un usuario ha actuado con la diligencia debida en el sentido descrito más arriba, prestando un grado razonable de atención, pero posteriormente se comprueba que un recurso genético específico utilizado había sido adquirido ilegalmente en un país proveedor por un agente anterior de la cadena, ello no constituye incumplimiento por el usuario de la obligación establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento. No obstante, si el acceso al recurso genético no se hizo conforme a la legislación aplicable en la materia, el usuario está obligado a obtener un permiso de acceso o equivalente y a establecer condiciones mutuamente acordadas, o a suspender la utilización, tal como se exige en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento. Esto significa que, además de la obligación de medios, como se ha descrito anteriormente, el Reglamento también prevé una obligación de resultado, cuando quede claro que debían haberse obtenido el CFP y las CMA pero no se hizo así.

Algunos Estados miembros pueden introducir medidas adicionales en materia de APB que vayan más allá de las obligaciones de diligencia debida establecidas en el Reglamento APB de la UE, y el incumplimiento de esas medidas puede ser sancionado. Los usuarios deben conocer esas medidas para no infringir la legislación nacional, aunque estén actuando conforme al Reglamento.

⁽¹⁾ En la política pública europea, la «diligencia debida» se emplea también en relación con cuestiones tales como el comercio internacional de la madera (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) y de los minerales originarios de zonas de conflicto [propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un sistema de la Unión para la autocertificación de la diligencia debida en la cadena de suministro de los importadores responsables de estaño, tantalio y wolframio, sus minerales y oro originarios de zonas de conflicto y de alto riesgo, COM(2014) 111 de 5 de marzo de 2014].

3.2. Determinar si el Reglamento es aplicable o no

Para saber si las obligaciones derivadas del Reglamento son aplicables a un recurso genético dado, los usuarios potenciales deben determinar si el material de que se trate entra en el ámbito de aplicación del Protocolo y del Reglamento APB de la UE. Esa investigación debe hacerse con una atención y una diligencia razonables. Se trata de determinar si el país proveedor del material es Parte en el Protocolo o no. La lista de Partes puede consultarse en el sitio Internet del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Si el país proveedor figura en esa lista, el siguiente paso lógico consiste en averiguar si ha establecido requisitos legislativos o reglamentarios aplicables sobre acceso y participación en los beneficios. Esto también puede consultarse en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (<https://absch.cbd.int>).

De conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Protocolo de Nagoya, las Partes están obligadas a proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas, administrativas y de política que hayan adoptado en materia de APB. Esto facilita a los usuarios y las autoridades competentes de las jurisdicciones en que se utilizan los recursos genéticos la obtención de información sobre las normas del país proveedor. Las Partes en el Protocolo están también obligadas a notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios las medidas legislativas que hayan establecido para aplicar el «pilar» del Protocolo sobre cumplimiento (es decir, los artículos 15 a 17). Esto, a su vez, facilita a los proveedores de los recursos genéticos la obtención de información sobre las medidas de cumplimiento del país usuario. De este modo, el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituye un punto fundamental para el intercambio de toda la información relacionada con el Protocolo.

Si en el Centro de Intercambio de Información no se dispone de información sobre las medidas aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, pero, pese a ello, hay razones para creer que existen requisitos legislativos o reglamentarios, y en otras situaciones en que el usuario potencial considere que podría ser útil, conviene ponerse directamente en contacto con el punto focal nacional (PFN) del país proveedor designado en el marco del Protocolo. Si se confirma la existencia de medidas de acceso, el PFN debe ser capaz también de explicar los procedimientos que deben seguirse para acceder a los recursos genéticos en el país de que se trate. Si, pese a haber realizado esfuerzos razonables para obtener una respuesta del PFN, este no contesta, los usuarios (potenciales) deben decidir por sí mismos si acceden o no a los recursos genéticos en cuestión y si los utilizan o no. Entonces, se considera que se han tomado las medidas necesarias para establecer la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE.

Si se comprueba posteriormente que el Reglamento es realmente aplicable a los recursos genéticos que antes se creía se hallaban fuera de su ámbito de aplicación, y si resulta claro que no se ha accedido a los recursos genéticos de acuerdo con la legislación aplicable en materia de acceso, el usuario tendrá que obtener un permiso de acceso o su equivalente y establecer condiciones mutuamente acordadas, o suspender la utilización. Se recomienda, por tanto, hacer todos los esfuerzos posibles para determinar si existe legislación aplicable en materia de acceso. En algunos casos, el usuario puede considerar conveniente tomar medidas que vayan más allá de las descritas. Esos esfuerzos (adicionales) pueden contribuir a garantizar que los recursos genéticos puedan utilizarse de forma segura en fases posteriores de la cadena de valor, y eso aumentará su valor, ya que es probable que los usuarios en esas fases posteriores privilegien la utilización de esos recursos genéticos para los que se haya comprobado exhaustivamente la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE.

No es necesario obtener certificados ni confirmación por escrito de las autoridades competentes en relación con los recursos genéticos que se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (con gran probabilidad por razones de carácter temporal). En particular, cuando las autoridades controlen la conformidad del usuario no exigirán pruebas de que los recursos se hallan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, durante esos controles, las autoridades competentes podrían, basándose en disposiciones de Derecho administrativo de los Estados miembros, preguntar los motivos y justificaciones en los que se fundamenta el usuario para considerar que ciertos materiales quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. Se recomienda, por tanto, conservar pruebas de dichos motivos y justificaciones.

3.3. Demostrar la diligencia debida una vez se ha establecido que el Reglamento es aplicable

A fin de demostrar que se ha cumplido la obligación de diligencia debida, el artículo 4, apartado 3, del Reglamento obliga a los usuarios a buscar, conservar y transferir cierta información a los usuarios posteriores. Hay dos formas de demostrar la debida diligencia requerida por el artículo 4, apartado 3.

En primer lugar, la diligencia debida puede demostrarse remitiéndose a un certificado de cumplimiento reconocido a nivel internacional (CCRI) expedido para el usuario en cuestión, o en el que el usuario pueda basarse porque la utilización específica está cubierta por las condiciones de ese CCRI [artículo 4, apartado 3, letra a), del Reglamento] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Un CCRI puede expedirse para un usuario concreto o tener una aplicación más general, en función de la legislación y la práctica administrativa del país proveedor y de las condiciones acordadas.

Las Partes en el Protocolo de Nagoya que hayan regulado el acceso a sus recursos genéticos tienen la obligación de proporcionar un permiso de acceso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el CFP y del establecimiento de CMA, y si notifican ese permiso al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, este se convierte en CCRI. Así pues, un permiso *nacional* de acceso concedido por una Parte en el Protocolo se convierte en un certificado de cumplimiento reconocido *internacionalmente* cuando es notificado por esa Parte al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (véase el artículo 17, apartado 2, del Protocolo). La referencia al CCRI debe completarse también con información sobre el contenido de las condiciones mutuamente acordadas para los usuarios posteriores, cuando proceda.

Si no disponen de un CCRI, los usuarios deben obtener la información y los documentos pertinentes enumerados en el artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento. Esa información consiste en lo siguiente:

- la fecha y el lugar de acceso a los recursos genéticos (o a los conocimientos tradicionales asociados),
- la descripción de los recursos genéticos (o de los conocimientos tradicionales asociados),
- la fuente de la que se han obtenido directamente los recursos genéticos (o los conocimientos tradicionales asociados),
- la existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios (incluidos los derechos y obligaciones relativos a las aplicaciones y a la comercialización posteriores),
- los permisos de acceso, si procede,
- las condiciones mutuamente acordadas, si procede.

Los usuarios deben analizar la información que obren en su poder y estar convencidos de que cumplen los requisitos legales aplicables en el país proveedor. Los usuarios que no dispongan de información suficiente o tengan dudas en cuanto a la legalidad del acceso y/o la utilización, deberán obtener la información que falte o suspender la utilización (artículo 4, apartado 5, del Reglamento).

Los usuarios están obligados a conservar toda la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios durante los veinte años siguientes al vencimiento del plazo de utilización (artículo 4, apartado 6, del Reglamento).

3.4. Obtención de recursos genéticos de comunidades autóctonas y locales

Si los recursos genéticos, y especialmente los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos, se obtienen de comunidades indígenas y locales, la mejor práctica es tener en cuenta las opiniones y la posición de las comunidades que poseen los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados, y reflejarlas en las condiciones mutuamente acordadas, aun cuando la legislación nacional no imponga esa obligación.

3.5. Obtención de recursos genéticos de colecciones registradas

Si los recursos genéticos se han obtenido de una colección (total o parcialmente) registrada con arreglo al artículo 5 del Reglamento, se considera que el usuario ha actuado con la diligencia debida en lo relativo a la búsqueda de información, por lo que se refiere a los recursos procedentes de (la parte pertinente, registrada de) esa colección. En otras palabras, cuando se haya obtenido material de una colección que solo tenía registradas parte de sus muestras, la presunción de que se ha obrado con la diligencia debida en lo relativo a la búsqueda de información solo se aplica si los recursos genéticos se obtuvieron de la parte registrada.

El hecho de considerar que se ha actuado con la diligencia debida en relación con la búsqueda de información significa que no se esperará del usuario que solicite («busque») las informaciones enumeradas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento. La obligación de suministrar los recursos genéticos junto con toda la información pertinente recae en el titular de la colección registrada. No obstante, la obligación de conservar y transferir esa información incumbe al usuario. Este, asimismo, sigue teniendo la obligación de realizar una declaración en el marco del artículo 7, apartado 1, del Reglamento, cuando se lo soliciten los Estados miembros y la Comisión, o del artículo 7, apartado 2, del Reglamento (véase la sección 4). En este caso, la declaración deberá hacerse utilizando la información facilitada por la colección.

Aquí también (véase la sección 3.1), los usuarios deben ser conscientes de que, si cambia el uso previsto, puede ser necesario solicitar de nuevo al país proveedor el consentimiento informado previo o actualizarlo y establecer condiciones mutuamente acordadas para el nuevo uso, si este no está cubierto por el CFP y las CMA obtenidos e invocados por la colección registrada.

4. CIRCUNSTANCIAS QUE DAN LUGAR A LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIONES DE DILIGENCIA DEBIDA

El Reglamento APB de la UE establece dos «puntos de control» en los que los usuarios de recursos genéticos deben presentar una declaración de diligencia debida. En los anexos del Reglamento de Ejecución [Reglamento (UE) 2015/1866] se especifica el contenido de la declaración que debe presentarse en cada uno de los puntos de control.

4.1. Declaración de diligencia debida en la etapa de financiación de la investigación

El primer punto de control (definido en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento) se refiere a la fase de investigación, cuando un proyecto de investigación que implique la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos es objeto de financiación externa en forma de subvención⁽¹⁾. El Reglamento APB de la UE no establece ninguna distinción entre financiación pública y privada. Ambos tipos de fondos para investigación están sujetos a la obligación de declaración de diligencia debida conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

La redacción del artículo 7, apartado 1, del Reglamento deja claro que es preciso que sean los Estados miembros y la Comisión quienes soliciten tal declaración. Dado que esas solicitudes deben ser aplicables también a fondos privados no controlados por los poderes públicos, muchos Estados miembros prevén aplicar esta obligación por medio de medidas legislativas o administrativas a nivel nacional, y no necesariamente a través de solicitudes específicas a cada destinatario de los fondos.

El Reglamento de Ejecución precisa en su artículo 5, apartado 2, cuándo debe presentarse esa declaración. La declaración debe efectuarse después de recibir el primer pago de los fondos y de obtener todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados en el proyecto financiado, pero en ningún caso más tarde del informe final (o en ausencia de dicho informe, del final del proyecto). Dentro del plazo establecido en el Reglamento de Ejecución, las autoridades nacionales podrán especificar con más detalle el momento de presentación de la declaración. Una vez más, esto puede hacerse en el contexto de solicitudes específicas a destinatarios concretos o mediante disposiciones legales o administrativas generales.

El momento en que se solicita la subvención o el momento en que esta se obtiene carece de pertinencia respecto a la cuestión de si debe solicitarse y presentarse una declaración de diligencia debida. El único factor determinante a este respecto es el momento en que se accede a los recursos genéticos (o al conocimiento tradicional asociado).

4.2. Declaración de diligencia debida en la etapa final de elaboración de un producto

El segundo punto de control en el que los usuarios deben presentar la declaración de diligencia debida es la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. El Reglamento de Ejecución (artículo 6) se refiere a cinco casos distintos, pero aclara también que la declaración debe hacerse solo una vez, cuando se produzca el primer acontecimiento (es decir, el que se produzca antes).

Los acontecimientos son los siguientes:

- a) se solicita la autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
- b) se efectúa la notificación necesaria previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
- c) se introduce por primera vez en el mercado de la Unión un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización;
- d) se vende o transfiere el resultado de la utilización de cualquier otra forma a una persona física o jurídica en el ámbito de la Unión para que dicha persona lleve a cabo las actividades mencionadas en a), b) y c);
- e) concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren de cualquier otra forma a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

Los tres primeros acontecimientos se refieren a casos en que los usuarios han elaborado el producto y tienen la intención de introducirlo en el mercado de la UE. En este contexto, pueden estar buscando una autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos, o estar presentando una notificación necesaria previa a la comercialización de dicho producto en el mercado, o bien simplemente están introduciendo en el mercado un producto para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 5, apartado 5, del Reglamento de Ejecución, «fondos para investigación» (en el contexto de la presentación de declaraciones de diligencia debida en el primer punto de control) significa cualquier contribución financiera a través de una subvención para llevar a cabo investigaciones, ya sea de fuentes comerciales o no comerciales. No abarca los recursos presupuestarios internos de entidades públicas o privadas.

Los dos últimos acontecimientos [los indicados en las letras d) y e)] no están directamente vinculados a la puesta en el mercado de un producto por el usuario (o a su intención de hacerlo), sino que se refieren a otras situaciones pertinentes. Más concretamente, en el escenario d) un usuario transfiere o vende el resultado de utilización a otra persona (física o jurídica) en el ámbito de la Unión, con la intención de que *esa persona* comercialice el producto en la UE. Habida cuenta de que esa persona no va a intervenir en la utilización (investigación y desarrollo), sino que solo va a fabricar el producto o a comercializarlo, las actividades de esa persona no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento, tal como se explica en la sección 2.4. La presentación de una declaración de diligencia debida corresponde, por tanto, al último usuario dentro de la cadena de valor (como se define en el Reglamento).

La definición del concepto «resultado de la utilización» (véase el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución) deja claro que el usuario está obligado a presentar una declaración de diligencia debida en relación con el resultado de la utilización solo si la persona siguiente en la cadena de valor puede fabricar un producto basado en el resultado de la utilización y deja de haber utilización (investigación y desarrollo). Es posible que los distintos agentes de la cadena de valor tengan que comunicarse entre sí para determinar quién de todos ellos es el último. Esa comunicación puede también resultar necesaria en situaciones que impliquen cambios de propósito, por ejemplo, cuando un agente en una etapa posterior de la cadena cambia de planes y decide, pese a todo, no realizar actividades de utilización y comercializar un producto que contenga los recursos genéticos en cuestión (por ejemplo, un champú). En este caso, el agente anterior debe presentar una declaración de diligencia debida.

La situación prevista en la letra e) se refiere al momento en que la utilización ha concluido en la UE. Este escenario es diferente y más genérico que el descrito en la letra d). En el escenario de la letra e), el fruto de la utilización puede propiciar la fabricación del producto sin más utilización, o puede seguir siendo objeto de investigación y desarrollo, pero fuera de la UE. Por consiguiente, el concepto de «fruto de la utilización» es más amplio que el de «resultado de la utilización».

→ **Resultado de la utilización:** Una empresa francesa obtiene un permiso de acceso para la utilización de plantas procedentes de un país asiático (que es Parte en el Protocolo y ha establecido medidas de aplicación en materia de acceso). Se realizan actividades de investigación con las muestras obtenidas. La investigación tiene éxito y la empresa identifica un nuevo principio activo derivado de la planta. A continuación, el material se transfiere, junto con toda la información indicada en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, a una empresa alemana en la que se sigue elaborando el producto. La empresa alemana suscribe un contrato de licencia con una empresa belga. Esa transferencia de tecnología no requiere más actividades de investigación y desarrollo. La empresa belga efectúa una notificación previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión, como exige la legislación de la UE. No obstante, como la empresa belga no efectúa ningún tipo de investigación y desarrollo y, por tanto, no es un usuario en el sentido del Reglamento APB de la UE, corresponde a la empresa alemana presentar una declaración de diligencia debida en el punto de control «etapa final de elaboración de un producto». En este caso, se ha llegado a esa etapa cuando el resultado de la utilización se vende o transfiere a una persona física o jurídica en el ámbito de la UE (es decir, la empresa belga) para que esa persona comercialice el producto en la Unión [artículo 6, apartado 2, letra d), del Reglamento de Ejecución].

→ **Fruto de la utilización:** Una empresa española obtiene un permiso de acceso para la utilización de plantas procedentes de un país sudamericano (que es Parte en el Protocolo y ha establecido medidas de aplicación en materia de acceso). Se realizan actividades de investigación con las muestras obtenidas. La investigación tiene éxito y la empresa identifica un nuevo principio activo derivado de la planta. A continuación, el material se transfiere, junto con toda la información indicada en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, a una empresa neerlandesa en la que se sigue elaborando el producto. La empresa neerlandesa decide no continuar con la elaboración del producto y vende el fruto de sus actividades a una empresa estadounidense, que puede tener la intención de realizar más actividades de investigación y desarrollo. La empresa neerlandesa presenta una declaración de diligencia debida en el punto de control «etapa final de elaboración de un producto». En este caso, se ha llegado a esa etapa cuando concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren a una persona física o jurídica fuera de la Unión (es decir, la empresa estadounidense), independientemente de las futuras actividades que vaya a emprender la empresa fuera de la UE [artículo 6, apartado 2, letra e), del Reglamento de Ejecución].

Las transferencias entre entidades de una misma empresa no se consideran transferencia a tenor del artículo 6, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento de Ejecución, y en este caso, por lo tanto, no es necesario presentar una declaración de diligencia debida.

La publicación de documentos científicos tampoco se considera venta o transferencia del resultado o del fruto de la utilización a tenor del artículo 6, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento de Ejecución, y, en este caso, no es necesario presentar una declaración de diligencia debida. No obstante, la obligación general de diligencia debida puede seguir siendo aplicable, si se cumplen todas las condiciones de aplicabilidad del Reglamento. En este caso, la obligación de buscar, conservar y transferir la información pertinente a los usuarios posteriores incumbe al autor o autores del documento científico.

5. CUESTIONES SECTORIALES

Aunque es necesario proporcionar orientaciones focalizadas y globales sobre la utilización de recursos genéticos para una amplia gama de sectores, algunos de ellos se enfrentan a cuestiones concretas estrechamente relacionadas con el ámbito de aplicación del Reglamento. En la presente sección se abordan algunas de ellas.

5.1. Salud

Los organismos patógenos que suponen una amenaza para la salud humana, animal o vegetal entran, por lo general, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, puesto que están cubiertos por el Protocolo de Nagoya. No obstante, los instrumentos especializados de APB en el sentido del artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya pueden ser aplicables también a determinados organismos patógenos. Los materiales regulados por instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios que sean coherentes con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya, y no se opongan a los mismos, como el marco de preparación para una gripe pandémica (PGP) de la OMS, quedan fuera del ámbito del Protocolo y el Reglamento (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la página 5).

En términos más generales, el Protocolo reconoce explícitamente la importancia de los recursos genéticos para la salud pública. En el desarrollo y aplicación de sus requisitos legislativos o reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, las Partes están obligadas a prestar la debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal [artículo 8, letra b), del Protocolo]. En situaciones de emergencia debe aspirarse también a un acceso expeditivo y a una participación expeditiva en los beneficios en relación con recursos genéticos no patógenos.

El Reglamento confiere un estatuto especial a los organismos patógenos que se hayan determinado como agentes patógenos causantes, o que probablemente sean los agentes patógenos causantes, de una emergencia actual o inminente de salud pública de importancia internacional o de amenazas transfronterizas graves para la salud. A esos recursos genéticos se les aplica un plazo más largo para el cumplimiento de la obligación de diligencia debida (véase el artículo 4, apartado 8, del Reglamento).

5.1.1. Intencionalidad de acceso

Los organismos patógenos y las plagas pueden propagarse de forma incontrolada. Por ejemplo, pueden introducirse con productos alimenticios importados en la UE o que sean objeto de intercambios comerciales entre los Estados miembros, cuando el propósito consistía en transferir un producto y no el organismo patógeno que lo acompañaba. Los patógenos también pueden introducirse con personas que viajan, cuando tampoco se pretendía difundir esos organismos patógenos (y cuando, además, puede resultar imposible establecer el país de origen de dichos organismos). Puede tratarse de pulgones o chinches presentes en plantas o madera importadas como productos, de bacterias como la *Campylobacter* presentes en carne importada, o de los virus de Ébola transportados por viajeros o por otras personas (por ejemplo, trabajadores sanitarios enfermos) que son transferidos a un Estado miembro de la UE para recibir tratamiento médico. En todos esos casos es evidente que no existe la intención de introducir o difundir organismos nocivos como recursos genéticos. Se considera, por tanto, que el Reglamento no se aplica a organismos patógenos o plagas presentes en un ser humano, un animal, una planta, un microorganismo, alimentos, piensos o cualquier otro material, que se hayan introducido como tales de forma no intencional en un lugar del territorio de la UE, ya sea desde un tercer país o desde un Estado miembro que haya establecido legislación de acceso. Tampoco es aplicable cuando tales recursos genéticos se transfieren de un Estado miembro de la UE a otro.

5.2. Alimentación y agricultura

La naturaleza especial de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y la necesidad de soluciones específicas en relación con esos recursos son hechos ampliamente reconocidos. El Protocolo de Nagoya reconoce la importancia de los recursos genéticos para la seguridad alimentaria y el carácter especial de la biodiversidad agrícola. Al elaborar y aplicar sus requisitos legislativos o reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, el Protocolo obliga a las Partes a considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria [artículo 8, letra c), del Protocolo]. Otra particularidad de la mejora vegetal y animal es que el producto final de la utilización de recursos genéticos en esos sectores es de nuevo un recurso genético.

Los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura pueden estar regulados por normas de acceso distintas de las normas más generales de APB aplicables en un país proveedor determinado. La legislación o la normativa aplicable en materia de APB puede consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. A este respecto también pueden prestar asistencia los puntos focales nacionales del Protocolo de Nagoya de un país proveedor.

5.2.1. Diferentes escenarios en relación con los recursos fitogenéticos

Pueden darse varios escenarios en relación con la obtención y utilización de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA), dependiendo de si el país donde se accede a los recursos genéticos es o no Parte en el Protocolo de Nagoya y/o en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA)⁽¹⁾, y en función del tipo de uso. A continuación se describe una serie de situaciones a este respecto y se explica la aplicabilidad del Reglamento APB de la UE en cada una de ellas.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Fuera del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE

- Los RFAA enumerados en el anexo I del TIRFAA ⁽¹⁾, incluidos en su sistema multilateral y obtenidos de Partes en el TIRFAA. Ese material está cubierto por un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que es coherente con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya y no se opone a los mismos (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la página 5).
- Cualquier RFAA recibido en el marco de un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) desde centros internacionales de investigación agrícola como los del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y otras instituciones internacionales que han firmado acuerdos con arreglo al artículo 15 del TIRFAA ⁽²⁾. Ese material está cubierto también por un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que es coherente con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya y no se opone a los mismos (véanse el artículo 2, apartado 2, del Reglamento y la página 5).

Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, pero se considera cumplida la obligación de diligencia debida

- Los RFAA no incluidos en el anexo I, independientemente de que el país proveedor sea o no Parte en el TIRFAA, que se hayan suministrado con arreglo a las condiciones de los ATM. Si una Parte en el Protocolo de Nagoya ha decidido que los RFAA bajo su gestión y control y de dominio público, pero que no están contenidos en el anexo I del TIRFAA, también van a estar sometidos a los términos y condiciones de los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material (ATM) utilizados en el TIRFAA, se considera que los usuarios de ese material han ejercido la debida diligencia (véase el artículo 4, apartado 4, del Reglamento). Por consiguiente, en relación con ese tipo de material no se exige una declaración de diligencia debida.

Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento APB de la UE, pero debe demostrarse que se ha cumplido la diligencia debida

- Los RFAA del anexo I procedentes de países que son Partes en el Protocolo de Nagoya, pero no en el TIRFAA, y si a esos recursos se les aplican regímenes de acceso.
- Los RFAA no incluidos en el anexo I procedentes de Partes en el Protocolo de Nagoya, independientemente de que sean o no Partes en el TIRFAA, si a esos recursos se les aplican regímenes nacionales de acceso y no están sujetos a ATM a efectos de lo establecido en el TIRFAA.
- Cualquier RFAA (incluidos los materiales del anexo I) utilizado para fines distintos de los previstos en el TIRFAA procedentes de una Parte en el Protocolo de Nagoya que haya establecido legislación nacional de acceso aplicable.

5.2.2. *Derechos del obtentor*

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) ⁽³⁾ y el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales ⁽⁴⁾, prevén la posibilidad de conseguir derechos sobre las obtenciones vegetales. Se trata de un tipo especial de derechos de propiedad intelectual en el contexto de la mejora vegetal. Existen algunas limitaciones de los efectos de los derechos sobre las obtenciones vegetales, entre otras cosas no se extienden a a) los actos llevados a cabo con carácter privado y con fines no comerciales; b) los actos con fines experimentales; y c) los actos que tengan por finalidad la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo [artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, correspondiente al artículo 15, apartado 1, del Convenio de la UPOV]. El texto de la letra c) se denomina la «exención para los obtentores».

El Convenio de la UPOV no constituye un instrumento especializado de APB a tenor del artículo 4, apartado 4, del Protocolo. No obstante, el Protocolo de Nagoya deja claro —y el Reglamento APB de la UE lo confirma (véase el considerando 14)— que debe aplicarse de manera que se potencie recíprocamente con otros instrumentos internacionales, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio sobre la diversidad biológica y del

⁽¹⁾ El anexo I contiene una lista de especies de cultivo reguladas por el sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios establecido por ese Tratado.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

⁽³⁾ <http://upov.int>

La UE y 24 de sus Estados miembros son miembros de la UPOV desde octubre de 2015.

⁽⁴⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

Protocolo de Nagoya. Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, del Protocolo dispone que sus disposiciones no afectarán los derechos y obligaciones derivados de cualquier acuerdo internacional existente (si no causan graves daños a la diversidad biológica ni la ponen en peligro).

El Reglamento APB de la UE respeta las obligaciones de la UPOV: el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento no entra en conflicto con la obligación de la UPOV en cuanto a la exención para los obtentores. En otras palabras, la obligación de ejercer la diligencia debida no es contraria al uso continuado de material protegido en virtud del régimen de derechos del obtentor de la UPOV y que proceda de Partes en ese Convenio.

Lista de abreviaturas

AMT:	Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material
APB:	acceso y participación en los beneficios
ARN:	ácido ribonucleico
CCRI:	certificado de cumplimiento reconocido a nivel internacional
CDB:	Convenio sobre la diversidad biológica
CFP:	consentimiento fundamentado previo
CMA:	condiciones mutuamente acordadas
COP:	Conferencia de las Partes
FAO:	Organización para la Alimentación y la Agricultura
OCDE:	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PFN:	punto focal nacional
PGP:	preparación para una gripe pandémica
RFAA:	recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
TIRFAA:	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
UPOV:	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

ANEXO I

Resumen de las condiciones de aplicabilidad del Reglamento APB de la UE

		Dentro del ámbito de aplicación (condiciones acumulativas (*))	Fuera del ámbito de aplicación
Ámbito de aplicación geográfico (procedencia de los RG (**))	<i>Acceso en ...</i>	zonas dentro de la jurisdicción de un país	zonas fuera de la jurisdicción nacional o cubiertas por el sistema del Tratado Antártico
	<i>El país proveedor ...</i>	es Parte en el Protocolo de Nagoya	no es Parte en el Protocolo
	<i>El país proveedor ...</i>	tiene legislación de acceso aplicable	no tiene legislación de acceso aplicable
Ámbito de aplicación temporal	<i>Acceso ...</i>	a partir del 12 de octubre de 2014 inclusive	después del 12 de octubre de 2014
Ámbito de aplicación material	<i>Recursos genéticos</i>	no cubiertos por un instrumento internacional especializado de ABS	cubiertos por un instrumento internacional especializado de ABS
		no humanos	humanos
		obtenidos como productos, pero posteriormente objeto de I+D	utilizados como productos
	<i>Utilización</i>	I+D sobre la composición genética y/o bioquímica	no hay tal I+D
Ámbito de aplicación personal		personas físicas o jurídicas que utilizan RG	personas que <i>únicamente</i> transfieren RG o comercializan productos basados en ellos
Ámbito de aplicación geográfico (utilización)	<i>I+D ...</i>	dentro de la UE	<i>exclusivamente</i> fuera de la UE

(*) Para entrar en el ámbito de aplicación deben cumplirse *todas* las condiciones.

(**) RG: recursos genéticos; engloba también los «conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos», cuando proceda.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2016/C 313/02)

El 23 de agosto de 2016, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32016M8092. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

26 de agosto de 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,1290	CAD	dólar canadiense	1,4546
JPY	yen japonés	113,33	HKD	dólar de Hong Kong	8,7555
DKK	corona danesa	7,4462	NZD	dólar neozelandés	1,5418
GBP	libra esterlina	0,85450	SGD	dólar de Singapur	1,5269
SEK	corona sueca	9,4903	KRW	won de Corea del Sur	1 258,02
CHF	franco suizo	1,0933	ZAR	rand sudafricano	15,8622
ISK	corona islandesa		CNY	yuan renminbi	7,5318
NOK	corona noruega	9,2501	HRK	kuna croata	7,4893
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	14 906,00
CZK	corona checa	27,024	MYR	ringit malayo	4,5349
HUF	forinto húngaro	308,50	PHP	peso filipino	52,290
PLN	esloti polaco	4,3244	RUB	rublo ruso	73,1392
RON	leu rumano	4,4578	THB	bat tailandés	39,004
TRY	lira turca	3,3160	BRL	real brasileño	3,6441
AUD	dólar australiano	1,4771	MXN	peso mexicano	20,7197
			INR	rupia india	75,6470

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN EUROPEA

Notificación previa de una operación de concentración**(Asunto M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2016/C 313/04)

1. El 17 de agosto de 2016, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual la empresa Computer Sciences Corporation («CSC», Estados Unidos de América) adquiere el control, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento de concentraciones, de la totalidad del negocio de servicios a empresas de Hewlett Packard Enterprise Company, Hewlett Packard Enterprise Services («HPES», Estados Unidos de América), mediante adquisición de acciones.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
 - CSC: servicios y soluciones de tecnologías de la información (TI);
 - HPES: servicios de consultoría, externalización y soporte informáticos en el sector de los servicios tradicionales y a empresas.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax (+32 22964301), por correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o por correo, con indicación del n.º de referencia M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, a la siguiente dirección:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («el Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Notificación previa de una operación de concentración**(Asunto M.8193 — Teva/Anda)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2016/C 313/05)

1. El 19 de agosto de 2016, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual la empresa Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (Teva, Israel) adquiere el control, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento de concentraciones, de la totalidad de la empresa Anda Distribution Business (Anda, EE.UU.), actualmente bajo el control de Allergan plc, mediante adquisición de acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

- Teva es una empresa farmacéutica israelí que se dedica al desarrollo, fabricación, comercialización, venta y distribución en todo el mundo de productos farmacéuticos genéricos y patentados, productos biofarmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos,
- Anda es una distribuidora de productos farmacéuticos genéricos, de marca, especiales y de venta libre, a farmacias minoristas independientes y pertenecientes a cadenas, residencias asistenciales, farmacias de venta por correo, hospitales y consultas médicas. Sus actividades y su volumen de negocio se limitan totalmente a los EE.UU.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax (+32 22964301), por correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o por correo, con indicación del número de referencia M.8193 — Teva/Anda, a la siguiente dirección:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Notificación previa de una operación de concentración**(Asunto M.8101 — Siemens/Valeo/JV)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2016/C 313/06)

1. El 19 de agosto de 2016, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, de un proyecto de concentración por el cual las empresas Siemens AG («Siemens», Alemania) y Valeo, SA («Valeo», Francia) adquieren el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento de concentraciones, de una empresa en participación de nueva creación.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
 - Siemens es una sociedad anónima alemana que desarrolla su actividad en las siguientes áreas de negocio: a) electricidad y gas, b) energías eólica y renovables, c) servicios de generación de electricidad, d) gestión de la energía; e) tecnologías de construcción, f) movilidad, g) fabricación digital, h) industrias y sistemas de transformación, i) servicios financieros y j) asistencia sanitaria;
 - Valeo es una sociedad anónima francesa que se dedica a la fabricación y distribución de componentes de automoción.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto. En virtud de la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, este asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax (+32 22964301), por correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o por correo, con indicación del n.º de referencia M.8101 — Siemens/Valeo/JV, a la siguiente dirección:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («el Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Notificación previa de una operación de concentración
(Asunto M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2016/C 313/07)

1. El 19 de agosto de 2016, la Comisión recibió, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾, una notificación de una propuesta de concentración por la cual la empresa FIH Mobile Limited («FIH», Islas Caimán) se propone adquirir de Microsoft Mobile Oy («Microsoft MO», Finlandia) y de varias entidades vinculadas a Microsoft MO: 1) el 100 % del capital social aportado de Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company («MMV»), y 2) algunos otros activos (conjuntamente, «el objetivo») que se utilizan en la actividad de telefonía básica ejercida actualmente por Microsoft («actividad de telefonía básica»). MMV, filial de Microsoft MO, es el fabricante de los teléfonos móviles del negocio de telefonía básica.

2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:

- FIH es una filial de Hon Hai Precision Industry Co., Ltd, que actúa con el nombre comercial de Foxconn («Hon Hai», Taiwán). Hon Hai es un prestador de servicios de fabricación de productos electrónicos para terceros («EMS») a los fabricantes de equipos originales («OEM») para productos electrónicos tales como ordenadores, teléfonos móviles, consolas de videojuegos y televisores. Hon Hai realiza actividades comerciales en el continente americano, Asia y Europa.
- Microsoft MO es una filial de Microsoft Corporation («Microsoft», Estados Unidos de América). Microsoft se dedica fundamentalmente al diseño, el desarrollo y el suministro de programas informáticos, determinados dispositivos de equipos informáticos y servicios conexos. Las principales actividades comerciales de Microsoft MO son el desarrollo, la concesión de licencias y el soporte a programas informáticos, servicios tecnológicos y dispositivos de equipos informáticos relacionados con la telefonía móvil de bolsillo.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.

4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre el proyecto de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse a la Comisión por fax (+32 22964301), correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, o correo postal, indicando el número de referencia M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Operaciones de Concentración
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («el Reglamento de concentraciones»).

