

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Documento de orientação sobre o âmbito de aplicação e as principais obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagóia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União

(2021/C 13/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. INTRODUÇÃO	3
1.1. Resumo do quadro jurídico	3
1.2. Definições utilizadas no presente guia	4
2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO	5
2.1. Âmbito geográfico — I: proveniência dos recursos genéticos	5
2.2. Âmbito temporal: o acesso aos recursos genéticos e a sua utilização devem ter ocorrido depois de 12 de outubro de 2014	8
2.3. Âmbito material	8
2.4. Âmbito pessoal: o regulamento aplica-se a todos os utilizadores	19
2.5. Âmbito geográfico — II: o regulamento aplica-se à utilização na UE	19
3. OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR	19
3.1. Obrigação de devida diligência	19
3.2. Determinar se o regulamento é aplicável	20
3.3. Quando não é possível identificar o país fornecedor	21
3.4. Realizar tarefas de regulamentação	22
3.5. Demonstrar devida diligência quando está estabelecido que o regulamento é aplicável	22
3.6. Obter recursos genéticos das comunidades indígenas e locais	24
3.7. Obter recursos genéticos provenientes de coleções registadas	24
4. DIFERENTES ACONTECIMENTOS QUE DÃO LUGAR À APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÕES DE DEVIDA DILIGÊNCIA	24
4.1. Declaração da devida diligência na fase de financiamento de investigação	25
4.2. Declaração da devida diligência na fase de desenvolvimento final de um produto	25

5. QUESTÕES SETORIAIS SELECIONADAS	27
5.1. Saúde	27
5.2. Alimentação e Agricultura	27
ANEXO I: RESUMO DAS CONDIÇÕES DE APLICABILIDADE DO REGULAMENTO ABS DA UE	31
ANEXO II: ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O CONCEITO DE «UTILIZAÇÃO»	32

1. INTRODUÇÃO

O presente documento destina-se a fornecer orientações sobre as disposições e a aplicação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União ⁽¹⁾ (a seguir designado por «Regulamento ABS da UE» ou «regulamento»).

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

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

Na sequência de consultas com as partes interessadas e com peritos dos Estados-Membros, chegou-se ao entendimento de que determinados aspetos do Regulamento ABS da UE careciam de maior clarificação. Em particular, entendeu-se que o conceito de «utilização» exigia uma recolha abrangente de reações. O anexo II do presente documento, dedicado a este conceito, foi elaborado a partir de várias versões produzidas com a participação das partes interessadas. O presente documento de orientação foi integralmente debatido e elaborado em cooperação com os representantes dos Estados-Membros reunidos no Grupo de Peritos de ABS ⁽³⁾ e foi igualmente objeto de reações das partes interessadas reunidas no Fórum de Consulta ABS ⁽⁴⁾.

O documento esclarece quando o Regulamento ABS da UE é aplicável no que diz respeito ao âmbito temporal, geográfico e material (secção 2). Explica também as principais obrigações que constam do regulamento, como a devida diligência e a apresentação de declarações da devida diligência (secções 3 e 4, respetivamente). No que diz respeito ao âmbito material e ao conceito de utilização, o documento apresenta, na sua parte principal, um entendimento geral dos requisitos do Regulamento ABS da UE relativos às atividades de investigação e desenvolvimento em todos os setores comerciais e não comerciais, enquanto o anexo II do documento fornece pormenores adicionais sobre o conceito de «utilização» abrangendo aspetos setoriais específicos.

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

1.1. Resumo do quadro jurídico

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

⁽¹⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ JO L 275 de 20.10.2015, p. 4.

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

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

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

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. O Protocolo foi adotado em Nagoia, Japão, em outubro de 2010, durante a décima Conferência das Partes na CDB. Entrou em vigor em 12 de outubro de 2014, uma vez alcançado o número necessário de ratificações.

Ao aplicar o protocolo no que respeita a medidas de acesso, os países que fornecem recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados (a seguir designados por «países fornecedores») podem exigir consentimento prévio informado (CPI) ⁽⁷⁾ como pré-requisito para o acesso a esses recursos e conhecimentos. O protocolo não *obriga* as partes a regulamentar o acesso aos seus recursos genéticos nem aos conhecimentos tradicionais a eles associados. No entanto, se existirem medidas de acesso, o protocolo exige que os países fornecedores estabeleçam regras claras que garantam a segurança jurídica, a clareza e a transparência. No âmbito do protocolo, a partilha dos benefícios assenta em termos mutuamente acordados (TMA), que são acordos contratuais celebrados entre um fornecedor de recursos genéticos (que, em muitos casos, é um órgão do poder público do país fornecedor) ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos e uma pessoa singular ou coletiva que acede aos recursos genéticos e/ou aos conhecimentos tradicionais associados, para a utilização dos mesmos (a seguir designado por «utilizador») ⁽⁸⁾.

Uma característica importante do protocolo é que obriga as partes a estabelecer medidas de cumprimento para os utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Mais concretamente, o protocolo impõe às partes a obrigação de adotar medidas (ou seja, disposições legislativas, administrativas ou outros instrumentos políticos) para garantir que os utilizadores sob a sua jurisdição respeitem todas as regras de acesso estabelecidas em países fornecedores. A parte do protocolo relativa ao cumprimento é «transposta» para o quadro jurídico da UE pelo Regulamento ABS da UE. O Regulamento ABS da UE entrou em vigor em 9 de junho de 2014 e é aplicável a partir da data em que o Protocolo de Nagoia entrou em vigor para a União Europeia, ou seja, em 12 de outubro de 2014 ⁽⁹⁾. No que diz respeito às medidas de acesso na UE, os Estados-Membros são livres de estabelecer essas medidas, se considerarem que tal é necessário. Tais medidas não são reguladas a nível da UE, embora, se estabelecidas, necessitem de estar em conformidade com outra legislação pertinente da UE ⁽¹⁰⁾.

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

Tanto o Regulamento ABS da UE como o Regulamento de Execução são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE, independentemente de estes países terem ou não ratificado o Protocolo de Nagoia.

1.2. Definições utilizadas no presente guia

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

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

O Regulamento ABS da UE (artigo 3.º) também prevê as seguintes definições adicionais:

- «Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos»: os conhecimentos tradicionais na posse de uma comunidade autóctone ou local, que sejam pertinentes para a utilização dos recursos genéticos e descritos como tais nos termos mutuamente acordados aplicáveis à utilização dos recursos genéticos (artigo 3.º, ponto 7, do regulamento) ⁽¹¹⁾.
- «Acesso»: a aquisição de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos numa parte no Protocolo de Nagoia (artigo 3.º, ponto 3, do regulamento).
- «Termos mutuamente acordados»: um acordo contratual entre um fornecedor de recursos genéticos, ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, e um utilizador, que estabelece condições específicas tendo em vista assegurar uma partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais a eles associados e que também pode incluir outras condições e termos relativos a essa utilização, bem como às subseqüentes aplicações e comercialização (artigo 3.º, ponto 6, do regulamento).

⁽⁷⁾ A permissão dada pela autoridade nacional competente de um país fornecedor a um utilizador para aceder a recursos genéticos por razões declaradas, em conformidade com um quadro jurídico e institucional nacional adequado.

⁽⁸⁾ É possível que o CPI e os TMA sejam emitidos conjuntamente ou num único documento.

⁽⁹⁾ Alguns artigos, nomeadamente os artigos 4.º, 7.º e 9.º, tornaram-se aplicáveis um ano depois, ou seja, a 12 de outubro de 2015; ver também o ponto 2.2.

⁽¹⁰⁾ Como as regras do mercado interno, etc.

⁽¹¹⁾ No restante das presentes orientações, as referências a «recursos genéticos» devem ser interpretadas, se for caso disso, como incluindo também os «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos».

— «Utilizador»: uma pessoa singular ou coletiva que utiliza recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos (artigo 3.º, ponto 4, do regulamento).

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

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO

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

É possível que existam disposições legislativas ou regulamentares em matéria de ABS em países fornecedores que, em determinados aspetos, vão para além do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Essa legislação e requisitos nacionais continuam a ser aplicáveis, mesmo que o Regulamento ABS da UE não o seja.

2.1. Âmbito geográfico — I: proveniência dos recursos genéticos

Este ponto aborda as condições em que o regulamento se aplica aos recursos genéticos de uma determinada região. São descritas, em primeiro lugar, as condições de base antes de abordar casos mais complexos.

2.1.1. *Um Estado deve exercer direitos soberanos sobre os recursos genéticos para que estes possam ser abrangidos pelo regulamento*

O regulamento só é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos (ver o artigo 2.º, n.º 1, do regulamento). Tal reflete um princípio fundamental da CDB consagrado no seu artigo 15.º, n.º 1 (e reafirmado no artigo 6.º, n.º 1, do protocolo), a saber, que a faculdade de regular o acesso aos recursos genéticos cabe aos governos nacionais e depende de legislação nacional (caso já exista essa legislação). Tal implica que o regulamento não é aplicável aos recursos genéticos provenientes de zonas situadas além da jurisdição nacional (por exemplo, do alto-mar) ou de regiões abrangidas pelo Sistema do Tratado da Antártida ⁽¹²⁾.

2.1.2. *Os países fornecedores devem ser parte no protocolo e ter estabelecido medidas de acesso aos recursos genéticos para que estes possam ser abrangidos pelo regulamento*

O regulamento só é aplicável aos recursos genéticos de países fornecedores que sejam partes no Protocolo de Nagoia e tenham definido as medidas de acesso aplicáveis ⁽¹³⁾.

Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, o regulamento é aplicável aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais são aplicadas medidas de acesso (disposições legislativas ou regulamentares aplicáveis em matéria de ABS) e sempre que essas medidas tenham sido estabelecidas por um país que seja parte no Protocolo de Nagoia.

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

Certos tipos de *atividades* — por exemplo, a investigação ao abrigo de programas de cooperação específicos — podem igualmente ser excluídos da legislação em matéria de acesso de um dado país e, nesse caso, tais atividades não tornam aplicáveis as obrigações previstas no Regulamento ABS da UE.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ A expressão «medidas de acesso» inclui as medidas estabelecidas por um país na sequência da ratificação do Protocolo de Nagoia ou da adesão ao mesmo, bem como as medidas já existentes no país antes da ratificação do referido protocolo.

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

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

2.1.3. Aquisição indireta de recursos genéticos

Nos casos em que os recursos genéticos são obtidos de forma indireta, através de um intermediário como uma coleção de culturas ou de outras empresas especializadas ou organizações com uma função semelhante, o utilizador deve certificar-se de que foi obtido o consentimento prévio informado e que foram estabelecidos pelo intermediário os termos mutuamente acordados quando os recursos foram inicialmente acedidos ⁽¹⁴⁾. Dependendo das condições em que o intermediário acedeu aos recursos genéticos, o utilizador pode necessitar de obter um novo CPI e celebrar novos TMA ou alterar os existentes, se a utilização prevista não for abrangida pelo CPI e pelos TMA obtidos pelo intermediário e nos quais se baseava. As condições são inicialmente acordadas entre o intermediário e o país fornecedor e, por conseguinte, os intermediários estão bem colocados para informar o utilizador acerca do estatuto jurídico do material que detêm.

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

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

2.1.4. Espécies exóticas e exóticas invasoras

As orientações aqui expostas referem-se às **espécies exóticas** ⁽¹⁵⁾ e às **espécies exóticas invasoras** ⁽¹⁶⁾ como definidas nos termos do Regulamento da UE relativo à prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras [Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾]. Assim, faz-se referência a espécies, subespécies e «categorias taxonómicas inferiores» como variedades, raças e estirpes. As exclusões especificadas no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1143/2014 são abrangidas pelas disposições do Regulamento ABS da UE, se forem aplicáveis todas as condições relevantes ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Consultar o ponto 3.7 no que se refere a recursos genéticos provenientes de coleções registadas.

⁽¹⁵⁾ «[Q]ualquer espécime vivo de uma espécie, subespécie ou categoria taxonómica inferior de animais, plantas, fungos ou microrganismos introduzido fora da sua área de distribuição natural; incluindo quaisquer partes, gâmetas, sementes, ovos ou propágulos dessa espécie, bem como quaisquer híbridos, variedades ou raças, que possam sobreviver e posteriormente reproduzir-se» (artigo 3.º).

⁽¹⁶⁾ «[U]ma espécie exótica cuja introdução ou propagação se considera que ameaça ou tem um impacto adverso na biodiversidade e nos serviços ecossistémicos conexos» (artigo 3.º).

⁽¹⁷⁾ JO L 317 de 4.11.2014, p. 35.

⁽¹⁸⁾ O artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1143/2014 exclui da sua aplicabilidade os seguintes casos: «a) [As] espécies que mudem a sua área de distribuição natural sem intervenção humana, em resposta a alterações das condições ecológicas e climáticas; b) [Os] organismos geneticamente modificados, na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE; c) [Os] agentes patogénicos que causam doenças animais; para o efeito do presente regulamento, “doença animal” designa a ocorrência de infeções e infestações nos animais provocada por um ou mais agentes patogénicos transmissíveis aos animais ou aos seres humanos; d) [Os] organismos prejudiciais enumerados no anexo I ou no anexo II da Diretiva 2000/29/CE, e [os] organismos prejudiciais contra os quais tenham sido adotadas medidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3, da referida diretiva; e) [As] espécies enumeradas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 708/2007 quando utilizadas na aquicultura; f) [Os] microrganismos fabricados ou importados para utilização em produtos fitofarmacêuticos já autorizados ou para os quais esteja em curso uma avaliação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; ou g) [Os] microrganismos fabricados ou importados para utilização em produtos biocidas já autorizados ou para os quais esteja em curso uma avaliação nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012».

Tal como o Regulamento (UE) n.º 1143/2014, o Regulamento ABS da UE aplica-se às espécies exóticas, tornem-se ou não invasoras, assim como às espécies exóticas introduzidas no ambiente tanto de forma intencional como involuntária. Muitas introduções são involuntárias e envolvem organismos transferidos acidentalmente em sistemas de transporte (por exemplo, em água de lastro ou como passageiros clandestinos) ou como contaminantes em cargas (como no caso da planária-terrestre-da-nova-zelândia, que foi provavelmente introduzida acidentalmente em vasos de plantas). Um caso especial é a entrada através de corredores artificiais (como a migração lessepsiana de espécies marinhas que penetram no Mediterrâneo através do canal de Suez). Outras espécies exóticas são deliberadamente introduzidas na UE para melhorar a agricultura, a horticultura, a silvicultura, a aquicultura, a caça/pesca, a paisagem, ou para outras utilizações dos seres humanos. Por exemplo, o jacinto-d'água e a erva aquática *Elodea nuttallii* foram introduzidos pelo seu valor ornamental, a joaninha asiática *Harmonia axyridis* para o controlo biológico de pragas, o guaxinin *Procyon lotor* e a tartaruga-da-flórida *Trachemys scripta* como animais de estimação e o visão-americano para produção de peles.

Algumas espécies exóticas propagam-se naturalmente do país onde foram introduzidas para outros países adjacentes (por vezes chamada dispersão secundária); essas espécies continuam a ser espécies exóticas nesses países.

As espécies exóticas, uma vez estabelecidas (ou seja, quando se tornam autossustentáveis na natureza), consideram-se como ocorrendo em condições *in situ* no país de que não são nativas e no qual foram introduzidas ou propagadas a partir de outro país. Uma vez que os organismos estão estabelecidos *in situ*, pode interpretar-se que o país em que isto ocorre exerce sobre eles direitos soberanos, apesar do caráter exótico do táxon nesse país. Por conseguinte, o país em que se acede a um recurso em condições *in situ* é aquele cujas regras se devem seguir. Se esse país promulgou legislação em matéria de acesso aplicável a essas espécies e se cumprem outras condições de aplicabilidade do Regulamento ABS da UE, a utilização desses recursos genéticos é abrangida por esse regulamento.

— **Investigação sobre uma espécie exótica estabelecida no país em que se recolheram os espécimes**

Num país da UE que dispõe de legislação aplicável em matéria de acesso, recolhem-se espécimes do ciprinídeo *Pseudorasbora parva*, um peixe nativo da Ásia que se propaga em muitos países da UE após a sua introdução e propagação, por exemplo, a partir de explorações piscícolas na Europa. Os espécimes são recolhidos para investigação das características genéticas associadas à capacidade da espécie para invadir novos habitats. Embora o peixe não seja nativo desse país da UE, a população está a reproduzir-se ali e, por isso, estabeleceu-se. Esse país da UE exerce direitos soberanos sobre esses espécimes e aplica-se a sua legislação em matéria de ABS. Uma vez que a investigação constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, essa investigação é abrangida por esse regulamento.

2.1.5. Países fornecedor de organismos libertados para fins de controlo biológico

Alguns organismos, como os utilizados para controlo biológico, adaptam-se rapidamente a um novo ambiente. Um agente de controlo biológico introduzido numa nova zona pode ter sido obtido num laboratório, recolhido no país de origem ou num país onde já tinha sido introduzido com sucesso ou no qual se propagou por si mesmo. Tal como acontece com as espécies exóticas descritas no ponto 2.1.4, estando os organismos estabelecidos no país onde foram libertados, esse país exerce os seus direitos soberanos sobre esses organismos e deve ser considerado país fornecedor para efeitos do Regulamento ABS da UE.

— **País fornecedor de organismos de controlo biológico**

Um agente de controlo biológico desenvolve-se a partir de organismos acedidos no país A e é posteriormente comercializado por uma empresa do país B; o país A é o país fornecedor para o desenvolvimento do agente.

O agente de controlo biológico fica estabelecido no país B. O país B deve ser considerado país fornecedor para efeitos de quaisquer outros produtos desenvolvidos a partir de organismos (que se propagaram a partir da introdução inicial do agente de controlo biológico).

2.1.6. Países que não são partes

Sabe-se que também existe legislação ou disposições regulamentares em matéria de ABS em países que não são (ou ainda não são) partes no Protocolo de Nagoia⁽¹⁹⁾. A utilização dos recursos genéticos provenientes desses países está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, os utilizadores desses recursos devem cumprir a legislação nacional ou as disposições regulamentares do país e respeitar todos os termos mutuamente acordados celebrados.

⁽¹⁹⁾ Para uma lista atualizada das partes, consultar: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ou <https://www.absch.cbd.int>.

2.2. Âmbito temporal: o acesso aos recursos genéticos e a sua utilização devem ter ocorrido depois de 12 de outubro de 2014

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

— Em 2015, um centro de investigação da UE obtém recursos genéticos microbianos provenientes de uma coleção situada na Alemanha. Em 1997, a coleção obteve os recursos genéticos em causa de um país fornecedor ⁽²⁰⁾, que posteriormente se tornou parte no Protocolo de Nagoia. Estes recursos genéticos não são abrangidos pelas disposições do Regulamento ABS da UE. No entanto, o utilizador pode ser objeto de obrigações contratuais inicialmente assumidas pela coleção e depois por ela repercutidas. Tal deve ser verificado aquando da obtenção do material da coleção.

Pode suceder que o acesso aos recursos genéticos, bem como os trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre esse material (ou seja, a utilização — ver abaixo, 2.3.3), tenha ocorrido antes da entrada em vigor do protocolo, mas que esses recursos genéticos continuem a ser objeto de acesso depois de outubro de 2014 para incluí-los no produto assim desenvolvido ou em outros produtos. Embora o acesso a esses recursos genéticos continue depois dessa data, se não forem objeto de mais trabalhos de investigação e desenvolvimento, este caso estará fora do âmbito de aplicação do regulamento.

— Um produto cosmético (por exemplo, um creme facial) comercializado na UE foi desenvolvido com base em recursos genéticos obtidos de um país antes da entrada em vigor do protocolo. Os recursos genéticos presentes na fórmula do creme são regularmente obtidos desse país, incluindo após o momento em que esse país se tornou parte no Protocolo de Nagoia e criou um regime de acesso. Uma vez que não se realizam quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento sobre esses recursos genéticos, este caso não é abrangido pelo regulamento.

Outro caso diz respeito a uma situação em que a utilização teve início antes de 12 de outubro de 2014 e se prolongou para além dessa data, sem acesso posterior aos recursos genéticos do país fornecedor. Essa atividade também não é abrangida pelo Regulamento ABS da UE porque o acesso ocorreu antes de 12 de outubro de 2014. Se, em data posterior, fossem *accedidas* outras amostras de recursos genéticos do país fornecedor, então a investigação em curso sobre essas amostras estaria abrangida pelo âmbito temporal do Regulamento ABS da UE. No entanto, qualquer utilização das amostras obtidas antes de 12 de outubro de 2014 continuaria a não ser abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

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

Algumas partes no Protocolo de Nagoia podem ter adotado regras nacionais que também se aplicam aos recursos genéticos *accedidos* antes da sua entrada em vigor. A utilização dos referidos recursos genéticos está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, a legislação nacional ou as disposições regulamentares do país fornecedor continuam a ser aplicáveis e quaisquer termos mutuamente acordados assumidos devem ser respeitados, mesmo se não abrangidos pelo Regulamento ABS da UE.

2.3. Âmbito material

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

⁽²⁰⁾ No que respeita aos recursos genéticos provenientes do país de origem desses recursos genéticos obtidos através de uma coleção, consultar o ponto 2.1.3.

2.3.1. Recursos genéticos

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

2.3.1.1. Recursos genéticos regidos por instrumentos internacionais especializados e outros acordos internacionais

Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia, os instrumentos especializados de acesso e partilha dos benefícios prevalecem no que respeita aos recursos genéticos específicos abrangidos pelo instrumento especializado e para os fins desse instrumento, se o mesmo for coerente com os objetivos da CDB e do protocolo e não os contrariar. Por conseguinte, o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento ABS da UE torna claro que o regulamento não é aplicável aos recursos genéticos cujo acesso e partilha dos benefícios sejam regidos por instrumentos internacionais especializados. Atualmente isto inclui material abrangido pelo Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA) ⁽²¹⁾ e o Quadro de Preparação para uma Pandemia de Gripe, da OMS (PIP) ⁽²²⁾.

No entanto, o Regulamento ABS da UE é aplicável aos recursos genéticos abrangidos pelo TIRFAA e pelo quadro PIP, se forem acedidos num país que não é parte nesses acordos, mas que é parte no Protocolo de Nagoia ⁽²³⁾. O regulamento é igualmente aplicável quando os recursos abrangidos por esses instrumentos especializados são utilizados para outros fins que não os do instrumento especializado em causa (por exemplo, se uma cultura alimentar abrangida pelo TIRFAA for utilizada para fins farmacêuticos). Para mais informações sobre os diferentes cenários que se aplicam à obtenção e utilização de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, consoante o país em que esses recursos são acedidos for parte no Protocolo de Nagoia, e/ou no TIRFAA, e em função do tipo de utilização, ver o ponto 5.2 do presente documento.

2.3.1.2. Recursos genéticos humanos

Os recursos genéticos humanos estão fora do âmbito de aplicação do regulamento por não estarem abrangidos pela CDB e pelo protocolo. Este facto é confirmado pelas decisões II/11 (n.º 2) e X/1 (n.º 5, especificamente no que respeita a ABS) da Conferência das Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Recursos genéticos como produtos primários comercializados

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

No entanto, se e quando são realizadas atividades de investigação e desenvolvimento sobre recursos genéticos entrados originalmente na UE como produtos primários, a utilização prevista é alterada e a nova utilização é abrangida pelo Regulamento ABS da UE (desde que as outras condições de aplicação do regulamento estejam igualmente preenchidas). Por exemplo, se uma laranja colocada no mercado da UE é utilizada para consumo, está fora do âmbito de aplicação do regulamento. No entanto, se a mesma laranja for objeto de investigação e desenvolvimento (por exemplo, se uma substância for isolada e incorporada num novo produto), essa utilização estaria abrangida pelas regras do Regulamento ABS da UE ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽²²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽²³⁾ Tal como referido no início da secção 2, as condições de aplicabilidade do Regulamento são cumulativas. A menção «o regulamento aplica-se» implica, por conseguinte, que, além da condição específica em causa, todas as outras condições de aplicabilidade do regulamento também são cumpridas, ou seja, o acesso aos recursos genéticos foi feito num país que é parte no protocolo e que dispõe de medidas pertinentes de acesso, esse acesso ocorreu após outubro de 2014 e os recursos genéticos não são abrangidos pelo regime internacional especializado de acesso e partilha de benefícios (como é o caso nas circunstâncias acima descritas, devido ao facto de o país fornecedor não ser uma das partes nesse acordo especializado); além disso, não são recursos genéticos humanos.

⁽²⁴⁾ Ver <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> e <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, respetivamente.

⁽²⁵⁾ Isto sem prejuízo do ponto 8.4 do anexo II sobre variedades de plantas comerciais.

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

Se os utilizadores pretenderem utilizar (no sentido de realizarem atividades de investigação e desenvolvimento) um produto primário que é um recurso genético, é conveniente que acedam a esse recurso diretamente junto do país fornecedor, de modo que fique claro qual é a sua proveniência e para que a aplicabilidade do protocolo possa ser claramente definida desde o início.

2.3.1.4. Recursos genéticos na posse de entidades privadas

Consoante as medidas de acesso de cada país fornecedor, o regulamento pode aplicar-se a recursos genéticos provenientes desse país e que estão na posse do setor privado, por exemplo em coleções privadas. Por outras palavras, o facto de os recursos genéticos estarem na posse do setor privado ou do setor público não é, em si, relevante para determinar a aplicabilidade do regulamento.

2.3.1.5. Recursos genéticos patogénicos e pragas introduzidos involuntariamente no território da UE

Os organismos patogénicos ⁽²⁶⁾ e as pragas podem propagar-se de forma descontrolada. Por exemplo, podem aparecer juntamente com géneros alimentícios importados na UE ou comercializados entre Estados-Membros, quando a intenção era a de transferir um produto primário e não os organismos patogénicos que o acompanham. Os agentes patogénicos podem também aparecer juntamente com pessoas que viajam, cuja intenção também não é de difundir os organismos patogénicos (além de que pode ser impossível identificar o país de origem de tais organismos). Pode ser o caso de afídios ou insetos presentes nas plantas ou na madeira importadas como produtos primários, bactérias como a *Campylobacter* presente em carne importada ou o vírus Ébola transportado por viajantes ou por outras pessoas (por exemplo, profissionais de saúde doentes) que são transferidos para um Estado-Membro da UE para receber tratamento médico. Pode também ser o caso de organismos contaminantes presentes em alimentos ou produtos de fermentação, que podem causar a perda de remessas se não forem tratados, ou problemas de saúde se forem consumidos. Em todos esses casos, não existe obviamente intenção de introduzir ou difundir os organismos nocivos como recursos genéticos. Considera-se, por conseguinte, que o regulamento não se aplica a organismos patogénicos ou pragas presentes num ser humano, num animal, numa planta, num microrganismo, em géneros alimentícios, alimentos para animais ou outras matérias, que sejam introduzidos de forma não intencional num local no território da UE, sejam eles provenientes de um país terceiro ou de um Estado-Membro, com legislação em matéria de acesso em vigor. Continua a ser este o caso quando tais recursos genéticos são transferidos de um Estado-Membro da UE para outro.

A exclusão do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE estabelecida no último parágrafo aplica-se à introdução de organismos quando são utilizados após colheita em viajantes humanos ou em produtos importados. Caso um organismo patogénico ou uma praga se estabeleça *in situ* num país da UE a seguir à sua introdução, o país em que isso ocorreu exerce direitos soberanos sobre ele. Se esse país promulgou legislação em matéria de acesso aplicável a essas espécies e se cumprem outras condições de aplicabilidade do Regulamento ABS da UE, a utilização desses recursos genéticos entra no âmbito de aplicação desse regulamento. Ver também o texto acima sobre espécies exóticas (ponto 2.1.4.).

— Uma nova doença viral do tomate, designada vírus do fruto rugoso castanho do tomateiro, foi observada pela primeira vez no Próximo Oriente em 2014 e tem sido detetada, desde então, na UE. As análises são realizadas a partir de isolados virais retirados de frutos importados; uma vez que os organismos isolados são originários de outro país e são introduzidos involuntariamente, qualquer utilização está fora do âmbito de aplicação do regulamento da UE. A investigação sobre o vírus também utilizou isolados virais de plantas cultivadas em

— Estados-Membros depois de o vírus se ter estabelecido na UE; estes isolados de populações estabelecidas na UE foram comparados com os de outros países e com vírus de plantas relacionados. Foram estudadas, em particular, as propriedades genéticas relacionadas com a propagação e a sobrevivência do vírus. Uma vez que este estudo envolveu a pesquisa de agentes patogénicos que se tinham estabelecido em países da UE e que foram recolhidos *in situ* nesses locais, são aplicados os regulamentos pertinentes em matéria de ABS do país onde foram acedidos e a utilização do recurso genético envolvido (vírus do tomate) é abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

⁽²⁶⁾ A patogenicidade é determinada ao mesmo tempo pela virulência do agente patogénico e pela imunidade do hospedeiro e, em outras palavras, é sempre condicional.

— Uma pessoa que visitou recentemente vários países da Ásia Oriental foi a um médico depois de ter voltado à UE com sintomas graves semelhantes aos de uma pneumonia. No hospital, a pessoa foi diagnosticada como sofrendo de síndrome respiratória aguda grave (SARS). Foram colhidas amostras do paciente para diagnóstico adicional e confirmação do agente infeccioso. Foi isolado um coronavírus dessas amostras. Comparou-se a sequência de ADN do isolado com outros isolados de coronavírus associados à SARS e os sintomas do paciente com os de outros pacientes com SARS que apresentavam sintomas ligeiramente diferentes (natureza e gravidade dos sintomas, duração dos sintomas em relação às diferenças das sequências do genoma dos isolados virais). Todos os isolados procediam de pacientes que contraíram o vírus fora da UE. Uma vez que este estudo envolveu a investigação de um agente patogénico trazido para a UE involuntariamente, a utilização do recurso genético envolvido (coronavírus responsável pela SARS) está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

2.3.1.6. Organismos associados trazidos para a UE num recurso genético (acedido)

Muitos espécimes ou amostras biológicas têm outros organismos associados a eles, como parasitas, pragas, agentes patogénicos, microrganismos simbióticos ou a respetiva microbiota. Portanto, deve considerar-se que um organismo associado é qualquer organismo que resida sobre ou dentro de outro. Em alguns casos, as condições para a utilização de organismos associados estão especificadas no CPI e nos TMA aplicáveis ao recurso genético obtido. Noutros casos, o CPI e os TMA relativos ao recurso genético obtido não contêm informações relativas à utilização de organismos associados. Nesta última situação, não se pode considerar que esse organismo, mesmo quando armazenado numa coleção, tenha sido introduzido involuntariamente no território da UE, uma vez que foi trazido para a UE juntamente com o recurso genético acedido deliberadamente. Por isso, o utilizador deve contactar o país fornecedor e esclarecer se os requisitos para obter consentimento prévio informado e estabelecer termos mutuamente acordados se aplicam à utilização desses organismos associados com os recursos genéticos acedidos.

De um modo geral, os utilizadores ou as coleções que acedem a recursos genéticos, obtêm CPI e negociam TMA relativos a recursos genéticos podem considerar a negociação de condições de acesso de maneira a abordar também organismos associados no CPI e nos TMA.

A associação de organismos pode ocorrer em momentos diferentes, incluindo depois de o recurso genético original ter sido acedido. Por conseguinte, nem sempre é possível determinar quando e onde a associação ocorreu (por exemplo, se a associação se produziu durante a viagem ou transferência em diferentes países, ou mesmo depois de ser armazenada numa coleção). Nestas situações, pode não ser possível identificar o país fornecedor (ver também o ponto 3.3. abaixo).

— No interior das células da raiz de algumas plantas vivem bactérias endossimbióticas que ajudam as plantas a crescer. Um grupo de investigação de uma universidade da UE acede a uma planta com CPI e TMA, os quais não abordam material associado. Depois da sua chegada, o grupo de investigação na universidade verifica que a planta contém uma bactéria endossimbiótica. Os investigadores devem contactar o país fornecedor e esclarecer se devem obter CPI e TMA novos ou revistos.

— Um organismo contaminante é descoberto e isolado de uma estirpe microbiana depositada numa coleção. O contaminante pode ser originário de país de origem da estirpe principal, do país onde o depositante trabalha, ou de um país através do qual foi transportado. Se não for possível identificar o país de origem, o Regulamento ABS da UE não impede que a coleção conserve a estirpe contaminante ou a disponibilize para utilização. Como boa prática, a coleção pode informar os potenciais utilizadores que o material é de origem desconhecida.

2.3.1.7. Microbiota humana

A expressão «microbiota humana» utiliza-se aqui para fazer referência a todos os microrganismos (como bactérias, fungos e vírus) que residem no interior ou à superfície do corpo humano e «microbioma» aos genomas coletivos desses microrganismos (ou seja, os recursos genéticos coletivos).

A microbiota humana inclui mais de 10 000 espécies de bactérias, arqueias, fungos, protistas e vírus que residem sobre tecidos e fluidos biológicos humanos ou no interior deles, assim como em muitos órgãos diferentes, incluindo a pele. Embora parte da microbiota esteja presente em bebés humanos à nascença, a diversidade microbiana aumenta posteriormente, tornando-se característica (única) de cada indivíduo nos primeiros anos de vida. Pode variar durante a vida de uma pessoa, em resposta a alterações na dieta, local de residência e proximidade a outras pessoas; a sua composição permanece, no entanto, única. A microbiota inclui espécies simbióticas e o microbioma inclui genes essenciais à saúde

humana e ao bom funcionamento fisiológico. Por exemplo, perdas ou alterações nas proporções relativas dos componentes da microbiota (disbiose) podem estar relacionadas com doenças, obesidade ou outras condições físicas adversas. Algumas espécies da microbiota humana também podem ocorrer noutras espécies, como em outros mamíferos e em aves, e algumas podem ocorrer como espécies autónomas no meio ambiente.

Embora associado aos seres humanos e essencial para o seu bem-estar e sobrevivência, o microbioma humano representa recursos genéticos de natureza não humana. Por conseguinte, há que considerar a microbiota humana separada dos recursos genéticos humanos, uma vez que inclui organismos distintos e diferentes. No entanto, devido à interação simbiótica entre a microbiota e o corpo humano, que resulta numa composição única da microbiota em cada ser humano, aplicam-se condições especiais à utilização de microbiota humana nos termos do Regulamento ABS da UE (ver o parágrafo seguinte). Além disso, aplicam-se considerações éticas e requisitos jurídicos adicionais: a maioria dos quadros jurídicos e códigos de conduta ética reconhece o direito de o indivíduo conceder o seu consentimento/autorização antes de se poder colher amostras corporais e estudá-las e aborda a segurança das informações pessoais que possam estar associadas com a composição da microbiota e dela derivar ⁽²⁷⁾.

Devido à singularidade da microbiota humana de cada indivíduo e às funções que esta desempenha na saúde humana, considera-se que o estudo da microbiota enquanto tal está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Assim, quando a microbiota é estudada *in situ* (ou seja, no interior do corpo ou à sua superfície), dado que esses estudos se focam na microbiota no seu conjunto, considera-se que esses estudos estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. A composição genética e/ou bioquímica dessas comunidades microbianas humanas também pode ser estudada em amostras retiradas do corpo ou de produtos corporais obtidos de um indivíduo. Quando esses estudos incidem sobre a composição única da microbiota de um ser humano, por exemplo, a sua função em relação a essa pessoa, considera-se que tais estudos estão fora do âmbito de aplicação do regulamento.

No entanto, quando são realizadas atividades de investigação e desenvolvimento sobre táxones individuais isolados de uma amostra de microbiota humana, este isolado já não representa a composição microbiana única característica de uma pessoa, considerando-se esses estudos abrangidos pelo Regulamento ABS da UE. Esta conclusão decorre do entendimento de que a identidade dos táxones isolados selecionados em estudo não é exclusiva de uma pessoa e não pode continuar a ser considerada representativa da composição microbiana única de uma microbiota humana particular. No entanto, importa observar que, neste contexto, a mera identificação taxonómica de um recurso genético não é considerada investigação e desenvolvimento na aceção do regulamento (ver o ponto 2.3.3.1). Isto também se aplica a casos de identificação de táxones individuais presentes numa amostra retirada de uma microbiota humana.

—1. **Estudo sobre a associação entre a flora intestinal e a saúde mental** ⁽²⁸⁾

Realizou-se um estudo da composição da flora intestinal em amostras de fezes humanas para tentar conhecer a relação entre a microbiota do intestino humano e a saúde mental. Neste estudo foram examinadas amostras de matéria fecal de pessoas; também foram identificados e quantificados os táxones presentes e observou-se que as espécies dos géneros Faecalibacterium e Coprococcus eram mais comuns em pessoas que afirmavam gozar de elevada qualidade de vida em termos de saúde mental e que as pessoas com depressão tinham níveis inferiores à média de espécies de Coprococcus e Dialister.

Considera-se que a parte inicial do estudo, focada no exame do microbioma humano no seu conjunto, está fora do âmbito de aplicação do regulamento, uma vez que o microbioma é específico e único para cada indivíduo. Também se considera fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE a outra parte do estudo, que identificou as espécies, uma vez que essa parte se refere apenas à identificação taxonómica.

⁽²⁷⁾ Estas considerações éticas não impedem um país de exercer direitos soberanos sobre os recursos genéticos contidos na microbiota humana e é possível que ainda seja necessário, em virtude da legislação nacional, obter o CPI e os TMA.

⁽²⁸⁾ Em todos os cinco exemplos que constam deste ponto, a fonte dos micróbios estudados é obtida de seres humanos e de acordo com as regras éticas e normas nacionais aplicáveis em matéria de consentimento pessoal.

—2. Investigação de potenciais psicobióticos isolados de uma amostra de fezes humanas

Na sequência de estudos que associam as espécies *Faecalibacterium* e *Coprococcus* com uma elevada qualidade de vida em termos de saúde mental, considerou-se que desses táxones se poderiam obter psicobióticos — organismos vivos que, quando ingeridos em quantidades adequadas, conferem benefícios à saúde de pacientes que sofrem de doenças psiquiátricas. Essas bactérias foram isoladas de material fecal humano e investigaram-se os processos bioquímicos que podiam provocar essa associação e a sua eficácia como tratamento. Considera-se que esta atividade de investigação e desenvolvimento constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, pelo que é abrangida pelo regulamento.

—3. Produção de neurotransmissores na biota intestinal humana

Foram realizados ensaios com o ADN microbiano de amostras de fezes humanas com a intenção de produzir neurotransmissores ou precursores de substâncias como a dopamina e a serotonina. Ambas as substâncias químicas realizam funções complexas no cérebro e os seus desequilíbrios têm sido associados à depressão. Constatou-se que a presença dessas substâncias químicas era elevada em amostras de fezes humanas em comparação com a sua expressão em amostras bacterianas obtidas do ambiente geral onde essas pessoas viviam (ou seja, não em fezes humanas). Como o estudo se realizou sobre uma amostra não modificada da microbiota humana, considera-se que está fora do âmbito de aplicação do Regulamento da UE.

—4. Ensaios de estirpes de *Lactobacillus rhamnosus* para utilização em probióticos

Foram realizados ensaios com colónias da bactéria intestinal comum *Lactobacillus rhamnosus* isoladas de amostras colhidas de pessoas diferentes para determinar a sua capacidade de inibir a adesão de *Escherichia coli* às células do cólon humano. O objetivo deste estudo era identificar a estirpe com maior efeito inibidor para utilizá-la num novo probiótico para combater a diarreia. Como o estudo da composição genética e bioquímica da estirpe e da função dos genes se realiza em táxones individuais isolados da microbiota humana, considera-se que o mesmo constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (sendo, assim, abrangido por esse regulamento).

País fornecedor da microbiota humana

Considera-se que o país fornecedor da microbiota humana é o país onde foram colhidas amostras da microbiota. Uma exceção a esta regra é uma amostra da microbiota de um indivíduo colhida imediatamente quando essa pessoa entra num país procedente do seu país de residência habitual; o país fornecedor é, neste caso, o país de residência. Isto porque, salvo em caso de infeção patogénica, é improvável que a composição da microbiota se tenha alterado durante uma viagem direta. Uma viagem indireta ou prolongada pode gerar incerteza sobre o país que pode exercer direitos soberanos (para uma explicação sobre as situações em que o país fornecedor não pode ser identificado, ver o ponto 3.3. abaixo).

—5. Âmbito geográfico e acesso

Vários indivíduos enviam amostras de fezes a um laboratório de um país da UE no quadro de um estudo global sobre a microbiota humana. No laboratório, isolam-se estirpes microbianas individuais para fins de investigação.

O primeiro indivíduo reside no país onde se colheu a amostra. Considera-se que o país onde se colheu a amostra é o país fornecedor. O segundo indivíduo viajou diretamente de outro país (onde é residente) para o país da UE onde as estirpes vão ser analisadas; a amostra é colhida no momento da sua chegada. Neste caso, considera-se que o país de onde o viajante vem é o país fornecedor. Outra amostra é colhida do segundo indivíduo alguns meses após a sua chegada. Como passou tempo desde a entrada e pode ter ocorrido uma alteração na composição da microbiota, considera-se que o país onde se colhe a amostra é o país fornecedor.

Se as amostras são obtidas do esgoto, não há ligação direta com um hospedeiro humano e os microbiomas individuais são mais difíceis de caracterizar devido a uma potencial contaminação. Considera-se que os trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica da microbiota de tais amostras, por exemplo, para avaliar os níveis de resistência aos antibióticos de uma população, são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE.

2.3.2. Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos

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

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

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

2.3.3. Utilização

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

Os países fornecedores podem ter estabelecido condições diferentes para diferentes tipos de utilização na sua legislação em matéria de acesso, excluindo algumas atividades do seu âmbito de aplicação (ver o ponto 2.1.2 acima). Por conseguinte, os utilizadores têm de analisar as regras de acesso aplicáveis do país fornecedor e avaliar se as atividades específicas que realizam são abrangidas por essas regras, tendo em conta que serão eles próprios a solicitar o consentimento prévio informado e a negociar os termos mutuamente acordados. O ponto seguinte (*Investigação e desenvolvimento*), bem como os exemplos de atividades a seguir indicados (ponto 2.3.3.2.) destinam-se a ajudar os utilizadores a verificar se as suas atividades são abrangidas pelo regulamento. Esta questão tem destaque no anexo II do presente documento e pode ser analisada em mais pormenor nas melhores práticas em matéria de ABS elaboradas em conformidade com o artigo 8.º do regulamento.

2.3.3.1. Investigação e desenvolvimento

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

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

O *Manual de Frascati* ⁽²⁹⁾ de 2002 da OCDE inclui não só a investigação de base, mas também a investigação aplicada na definição de investigação e desenvolvimento (I & D): «A investigação e o desenvolvimento experimental incluem o trabalho criativo levado a cabo de forma sistemática para aumentar o campo de conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade, e a utilização desses conhecimentos para criar novas aplicações».

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

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

⁽²⁹⁾ Manual de Frascati — Metodologia proposta para a definição da investigação e desenvolvimento experimental, p. 30.

Poderão vir a ser necessários esforços adicionais para determinar se uma dada atividade científica constitui uma utilização na aceção do regulamento, sendo, por conseguinte, abrangida por esse regulamento. Levantam-se dúvidas em especial quando se trata de atividades «a montante» que normalmente se realizam pouco depois do momento de acesso a um recurso genético. O desafio consiste em não sobrecarregar desnecessariamente atividades que frequentemente também contribuem para a conservação da biodiversidade e, como tal, devem ser fomentadas [artigo 8.º, alínea a), do Protocolo de Nagoia], garantindo simultaneamente a funcionalidade do sistema ABS no seu conjunto.

Habitualmente, os resultados da investigação de base publicam-se e, por isso, podem servir de base para novos trabalhos de investigação aplicada com importância comercial. É possível que os investigadores que participam na investigação de base não tenham consciência disso nessa fase, mas os seus resultados podem vir a ter importância comercial numa fase posterior. Consoante a atividade específica desenvolvida, quer a investigação de base, quer a aplicada podem ser consideradas como «utilização» na aceção do protocolo e do regulamento. Do mesmo modo, diversos tipos de instituições científicas podem ser abrangidos pelo regulamento.

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

Também se deve considerar que a identificação de um recurso genético é uma atividade anterior à utilização. A identificação taxonómica de material genético ou biológico, por análise morfológica ou molecular, inclusive por meio de sequenciação de ADN, não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que não envolve a descoberta de funcionalidades genéticas e/ou bioquímicas específicas (propriedades — ver também a «prova decisiva» abaixo). Não há nenhuma diferença entre o facto de a identificação taxonómica apontar para uma entidade já nomeada ou para uma entidade ainda não nomeada. Os estudos taxonómicos, em que não são estudadas as propriedades genéticas (funcionalidade), não estão, portanto, abrangidos pelo Regulamento ABS da UE.

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

No entanto, se a descrição ou a caracterização de um recurso genético é combinada com trabalhos de investigação sobre esse recurso, isto é, se a investigação se foca na descoberta ou análise de características genéticas e/ou bioquímicas específicas, já se consideraria uma utilização nos termos do protocolo e do regulamento (ver também o ponto 6.1 do anexo II e respetivos exemplos). Por conseguinte, considera-se que a definição de utilização de recursos genéticos, ou seja, a realização de atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos se aplica aos trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre funções genéticas e características hereditárias. Como «prova decisiva», os utilizadores devem interrogar-se se o que estão a fazer com os recursos genéticos cria novas perspetivas sobre as características do recurso genético que tragam benefícios (potenciais) para o processo de desenvolvimento de produtos. Se for este o caso, esta atividade é algo mais que uma simples descrição, deve ser considerada uma atividade de investigação e desenvolvimento e, por conseguinte, é abrangida pelo conceito de «utilização».

2.3.3.2. Exemplos de atividades que são (ou não) abrangidas pela definição de «utilização» no âmbito do presente regulamento

Pelas razões acima referidas não pode ser fornecida uma lista exaustiva das atividades relevantes, mas os casos a seguir apresentados podem ajudar a ilustrar as atividades que são claramente exemplos de utilização e, portanto, abrangidas pelo regulamento:

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

Em contrapartida, as atividades seguintes não constituem uma utilização na aceção do regulamento e, por conseguinte, não seriam por ele abrangidas:

- Abastecimento e processamento de matérias-primas importantes para subsequente incorporação num produto em que as propriedades do composto bioquímico contidas nos recursos genéticos já são conhecidas e, portanto, não é feita qualquer investigação e desenvolvimento — como, por exemplo, abastecimento e processamento de aloé vera, noz ou manteiga de carité, óleos essenciais de rosa, etc., para incorporação em produtos cosméticos.
- Recursos genéticos *como instrumentos de ensaio ou de referência*: nessa fase, o material não é o objeto da investigação em si mesmo, mas serve apenas para confirmar ou verificar as características pretendidas de outros produtos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Tal pode incluir animais de laboratório utilizados para testar a sua reação aos medicamentos, material laboratorial de referência (incluindo estirpes de referência), reagentes e amostras de ensaios de aptidão ou de agentes patogénicos utilizados para o ensaio da resistência das variedades vegetais.
- No entanto, se numa fase anterior, esses recursos genéticos tiverem sido objeto de trabalhos de investigação e desenvolvimento com o objetivo de os transformar em (melhores) instrumentos de ensaio ou de referência, nesse caso, enquadrar-se-iam no regulamento.
- Manuseamento e armazenamento de material biológico e descrição do seu fenótipo.
- A aplicação da biotecnologia de uma forma que não faz do recurso genético em causa objeto de investigação e desenvolvimento. Por exemplo, a utilização de leveduras na fermentação de cerveja, em que não se realiza qualquer investigação e desenvolvimento sobre a levedura e esta é utilizada «como se apresenta» no processo de fabrico de cerveja, não é considerada uma utilização desse recurso genético.

2.3.4. Derivados

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

Os derivados são referidos na definição de biotecnologia, que por sua vez é referida na definição de utilização, mas não figura referência correspondente nas disposições essenciais do protocolo, incluindo as que se relacionam com a utilização, e que, em última análise, determinam o seu âmbito de aplicação. Por conseguinte, o acesso a derivados é abrangido pelo Regulamento ABS da UE quando também inclui recursos genéticos para utilização, por exemplo, quando o acesso a um derivado é conjugado com o acesso a um recurso genético do qual esse derivado foi ou é obtido ou quando os trabalhos de investigação e desenvolvimento a realizar sobre tais derivados são abordados em termos mutuamente acordados e transferidos para o utilizador.

Por outras palavras, é necessário um nível verificável de continuidade entre um derivado e o recurso genético do qual foi obtido para que as atividades de investigação e desenvolvimento sobre derivados se enquadrem no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

Considera-se que essa continuidade existe nas seguintes situações:

- As atividades de investigação e desenvolvimento realizadas com a utilização de um derivado fazem parte de um projeto de investigação que abrange o recurso genético e incluem a obtenção do derivado.
- Um utilizador obteve o derivado ou confiou a um terceiro a obtenção desse derivado a partir de um recurso genético numa investigação em colaboração ou como um serviço específico (por exemplo, no âmbito de um acordo de serviço).
- O derivado é adquirido a um terceiro e transferido com um CPI e uns TMA cujas condições cobrem as respetivas atividades de investigação e desenvolvimento que utilizam o derivado.

Tal continuidade não existe se o derivado for adquirido a um terceiro como um produto disponível no mercado e transferido sem condições definidas no CPI e nos TMA que cubram as atividades de investigação e desenvolvimento sobre o derivado. Como consequência, não é considerada abrangida pelo Regulamento ABS da UE qualquer atividade de investigação e desenvolvimento que utilize apenas derivados comercializados e obtidos como produtos primários (por exemplo, produtos ou resíduos da agricultura, silvicultura, aquicultura e afins, incluindo óleos, melação, amidos e outros produtos de refinação, subprodutos animais como o leite, seda, gordura da lã, cera de abelha), sem CPI e TMA anexados ou sem qualquer acesso a um recurso genético específico.

— **Continuidade**

1. *Uma empresa de perfumes importa para a UE plantas inteiras, partes de plantas ou as suas sementes (espécies cultivadas ou selvagens) (com o CPI e os TMA exigidos); a empresa extrai e purifica novos óleos essenciais por extração com solvente para pesquisar certos ingredientes de perfumes novos. Purifica e identifica os compostos voláteis. Avalia o seu potencial para novos ingredientes de perfumes. Há continuidade entre os recursos genéticos e os derivados, uma vez que as atividades de investigação e desenvolvimento realizadas utilizando um derivado fazem parte de um projeto que abrange o recurso genético e inclui a obtenção do derivado. Por conseguinte, a investigação sobre os óleos essenciais na busca de potenciais ingredientes de perfumes é abrangida pelo regulamento.*
2. *A empresa A, sediada na UE, solicita um serviço à empresa B, com sede fora da UE (parte no Protocolo de Nagoia), para colher uma planta e dela obter um óleo essencial específico, que posteriormente é enviado para a empresa A para mais trabalhos de investigação e desenvolvimento. São obtidos o CPI e os TMA relativos à planta, como exigido. Embora a empresa A, sediada na UE, não aceda propriamente ao recurso genético, mas a um derivado deste, há continuidade nas atividades realizadas por ambas as empresas, entre o acesso ao recurso genético e a produção do derivado pela empresa B, por um lado, e as atividades de investigação e desenvolvimento realizadas na UE pela empresa A. Essa continuidade é evidenciada pela solicitação específica da empresa A à empresa B para produzir o derivado. Neste caso, o acesso ao derivado é conjugado com o acesso ao recurso genético do qual foi obtido, e as atividades de investigação e desenvolvimento realizadas pela empresa de perfumes A constituem uma utilização e são abrangidas pelo Regulamento ABS da UE.*
3. *Um investigador acede a um derivado isolado proveniente de uma coleção na UE. O derivado foi isolado de um recurso genético acedido após 12 de outubro de 2014 num país que é parte no protocolo e que dispõe de legislação aplicável em matéria de acesso. A coleção tem CPI e TMA que abrangem a utilização deste composto isolado. O investigador utiliza esse composto para realizar atividades de investigação e desenvolvimento dentro de um projeto que visa estudar novos componentes naturais com propriedades que favoreçam o crescimento de cabelo. Há continuidade porque o derivado é adquirido a uma coleção e é transferido com CPI e TMA cujas condições cobrem as respetivas atividades de investigação e desenvolvimento que utilizam o derivado. Por conseguinte, essas atividades do investigador sobre o composto são abrangidas pelo Regulamento ABS da UE.*
4. *Um investigador acede a compostos isolados de microrganismos de um acervo de compostos, para os quais o acervo não detém CPI nem TMA (assim, os compostos são transferidos para o investigador sem CPI nem TMA). O investigador testa os compostos e estabelece a sua potencial eficácia contra a doença de Parkinson. Uma vez que os compostos são adquiridos sem CPI nem TMA, não pode ser estabelecida nenhuma continuidade entre os compostos e os microrganismos dos quais foram extraídos. Consequentemente, o ensaio e a análise dos compostos não são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE.*
5. *Uma empresa sediada na UE adquire um lote de óleo de essência de laranja a um intermediário sediado fora da UE; o lote de óleos é transferido sem os respetivos CPI e TMA. A empresa analisa a composição dos óleos para identificar estruturas químicas, umas novas e outras conhecidas, e determinar as suas propriedades organoléticas (odor, sabor, textura). Os dados analíticos obtidos pela empresa da UE são utilizados em trabalhos posteriores de investigação e desenvolvimento para obter um novo aromatizante alimentar. Não há continuidade entre a aquisição do lote de óleos extraídos (derivados) e os recursos genéticos dos quais foram extraídos: quando se adquire o lote de óleos, não são transferidos os respetivos CPI e TMA para o comprador. A utilização desses derivados não é abrangida pelo Regulamento ABS da UE porque não se pode comprovar a continuidade e porque são comprados a um intermediário como produtos primários. Por conseguinte, a investigação e a análise química realizadas a estes derivados estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.*

A legislação ou as disposições regulamentares em matéria de ABS dos países fornecedores podem, no entanto, ser aplicáveis também aos derivados acedidos como produtos primários ou de outra forma acedidos sem ser anexadas condições de CPI e TMA. Embora a utilização desses derivados não seja abrangida pelo Regulamento ABS da UE, os utilizadores desses derivados devem cumprir a legislação nacional ou as disposições regulamentares do país fornecedor.

O Protocolo de Nagoia e o Regulamento ABS da UE não definem o que significa «ocorrência natural». É possível recorrer ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁰⁾ (Regulamento «REACH»), que, no seu artigo 3.º, n.º 39, define uma substância «que ocorre na natureza» como «uma substância estreme natural, não transformada ou transformada apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flotação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou extraída da atmosfera por qualquer meio». O Regulamento REACH reconhece que nem todos os tratamentos químicos conduzem a uma alteração do composto. O Regulamento REACH define no artigo 3.º, n.º 40, que «não quimicamente modificada» é «uma substância cuja estrutura química permanece inalterada, mesmo que tenha sido submetida a um processo ou tratamento químico, ou a uma transformação física mineralógica, por exemplo, destinado à remoção de impurezas». Em analogia com a definição do Regulamento REACH, um composto que ocorre naturalmente pode ser considerado um composto cuja estrutura química não foi alterada. Por conseguinte, um composto cuja estrutura química foi alterada em resultado de atividades de investigação e desenvolvimento não se considera de ocorrência natural e, assim, não está abrangido pelo Regulamento ABS da UE.

— **Modificação química e compostos quimicamente modificados**

1. *As piretrinas são um tipo de pesticida que ocorre naturalmente nas plantas do género Pyrethrum. Uma empresa que quer realizar atividades de investigação e desenvolvimento com as piretrinas presentes nas flores adquire um lote de flores de Pyrethrum. Mediante processos de transformação convencionais, as flores de Pyrethrum são moídas e tratadas com um solvente orgânico para produzir extrato de piretro ou óleos essenciais inseticidas. O principal objetivo do processo de extração é a obtenção de um produto de cor clara, com alto conteúdo de princípios ativos da piretrina. O produto resultante contém derivados que não foram quimicamente modificados. Assim, a utilização dos derivados em novas atividades de investigação e desenvolvimento é abrangida pelo Regulamento ABS da UE.*

2. *Uma empresa deseja realizar trabalhos de investigação e desenvolvimento com piretroides. Os piretroides são inseticidas químicos sintéticos cujas estruturas químicas são adaptadas a partir das estruturas químicas das piretrinas e atuam de maneira semelhante a elas. Uma vez que os piretroides não ocorrem naturalmente, qualquer atividade de investigação e desenvolvimento que utilize piretroides está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.*

2.3.5. *Informações sobre recursos genéticos*

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

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

⁽³⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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

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

Uma pessoa que apenas transfere material não é um utilizador na aceção do regulamento. A pessoa em causa pode, no entanto, estar sujeita a obrigações contratuais assumidas no momento em que acedeu ao material e provavelmente terá que fornecer informações aos utilizadores subsequentes para permitir que estes cumpram as suas obrigações de devida diligência (ver também o ponto 2.3.1.3 acima, relativo aos recursos genéticos como produtos primários comercializados).

Do mesmo modo, uma pessoa ou entidade que apenas comercializa produtos desenvolvidos com base na utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados não é um utilizador na aceção do regulamento — independentemente do local onde o desenvolvimento do produto teve lugar. A pessoa em causa pode, no entanto, ser sujeita a obrigações contratuais assumidas quando o material foi acedido ou no ponto de mudança de intenção, nomeadamente no que diz respeito à partilha dos benefícios ⁽³¹⁾.

2.5. Âmbito geográfico — II: o regulamento aplica-se à utilização na UE

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

Por conseguinte, a utilização dos recursos genéticos fora da UE não é abrangida pelo regulamento. O Regulamento ABS da UE não é aplicável quando uma empresa comercializa na UE um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos se essa utilização (ou seja, *todo* o processo de investigação e desenvolvimento) teve lugar fora da UE.

3. OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR

3.1. Obrigação de devida diligência

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

O conceito de «devida diligência» tem a sua origem na administração de empresas, onde é normalmente aplicado no âmbito de decisões empresariais em matéria de fusões e aquisições, por exemplo, na avaliação de ativos e passivos de uma sociedade antes de decidir sobre a sua aquisição ⁽³²⁾. Embora a interpretação deste conceito possa variar bastante consoante o contexto em que é aplicado, os seguintes elementos podem ser identificados como sendo usuais e repetidamente citados em estudos relevantes e em decisões judiciais:

— A devida diligência remete para os juízos e decisões que se pode razoavelmente esperar de uma pessoa ou entidade numa determinada situação. Trata-se de recolher e utilizar as informações de uma forma sistemática. Como tal, não se destina a garantir um determinado resultado ou a visar a perfeição, mas apela ao rigor e a fazer o melhor possível.

⁽³¹⁾ Seria melhor que estas obrigações fossem clarificadas, por exemplo, através de um contrato, a celebrar entre o utilizador e a pessoa que comercializar o produto.

⁽³²⁾ Na política pública europeia, o conceito de «devida diligência» é também utilizado em relação a questões como o comércio internacional de madeira (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) e «minerais de conflito» [Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui um sistema da União para a autocertificação, no quadro do dever de diligência nas cadeias de aprovisionamento, dos importadores responsáveis de estanho, de tungsténio e de tântalo, dos seus minérios e de ouro provenientes de zonas de conflito e de alto risco, COM(2014) 111 de 5.3.2014].

- A devida diligência vai para além da simples adoção de regras e medidas; implica igualmente prestar atenção à sua aplicação e execução. A inexperiência e a falta de tempo têm sido consideradas pelos tribunais como argumentos de defesa inadequados.
- A diligência devida deve ser adaptada às circunstâncias — por exemplo, deve aplicar-se maior cuidado em atividades de maior risco, e os novos conhecimentos ou tecnologias poderão exigir a adaptação das práticas anteriores.

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

Se um utilizador — independentemente da atividade da cadeia de valor em que se encontra — toma medidas razoáveis para a procura, manutenção, transferência e análise da informação, esse utilizador estará a cumprir a obrigação de devida diligência nos termos do Regulamento ABS da UE. Desta forma, o utilizador deve também evitar a responsabilidade perante os utilizadores subsequentes, embora este aspeto não seja regulado pelo Regulamento ABS da UE.

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

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

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

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

3.2. Determinar se o regulamento é aplicável

Para determinar se as obrigações decorrentes do regulamento são aplicáveis a um dado recurso genético, um utilizador potencial deverá determinar se o material em causa é abrangido pelo protocolo e pelo Regulamento ABS da UE. Esta averiguação deve ser efetuada com diligência e zelo razoáveis. Isso envolve determinar se o país fornecedor do material é ou não parte no protocolo. A lista das partes está disponível no sítio Web do Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios. Se o país fornecedor figura nessa lista, o passo lógico seguinte é determinar se no país em causa existe legislação ou disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e de partilha dos benefícios. Esta medida pode igualmente ser verificada no Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios (<https://absch.cbd.int>).

Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, as partes são obrigadas a aplicar medidas legislativas, administrativas e políticas em matéria de ABS no Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios. Assim, é mais fácil para os utilizadores e autoridades competentes nos países em que os recursos genéticos são utilizados obter informações sobre as regras do país fornecedor. As partes no protocolo assumem igualmente a obrigação

de notificar ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios as medidas legislativas adotadas para aplicação do «pilar» de cumprimento do protocolo (ou seja, artigos 15.º a 17.º). Assim, por sua vez, torna-se mais fácil para os fornecedores dos recursos genéticos obter informações sobre as medidas de cumprimento no país do utilizador. Desta forma, o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios serve de principal ponto de partilha de todas as informações relacionadas com o protocolo.

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

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

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

3.3. Quando não é possível identificar o país fornecedor

Em alguns casos, apesar de serem envidados todos os esforços possíveis (como explicado acima, no ponto 3.2), o país fornecedor não pode ser identificado. Por exemplo: i) os recursos genéticos são confiscados pelas autoridades que fiscalizam os regulamentos da CITES⁽³³⁾ e, embora se possa determinar a região de onde provém o recurso genético, o país de origem exato, não; ii) recursos genéticos na posse de coleções que entraram originalmente na UE de forma involuntária como organismos patogénicos num viajante ou pragas em produtos primários, ou como organismos não patogénicos pelas mesmas rotas, sendo impossível determinar se foram adquiridos no país de onde o viajante ou os produtos primários vieram ou durante a transferência; iii) organismos associados a espécimes de uma coleção cuja origem não se consegue descobrir; iv) recursos genéticos comprados como produtos primários, por exemplo, na Internet, sem qualquer indicação da sua origem. Se não for possível identificar o país de onde provém os recursos genéticos, também não é possível determinar qual a legislação ou regulamentação nacional aplicável, se existir alguma. Uma vez que o Regulamento ABS da UE não proíbe a utilização de recursos genéticos de origem desconhecida, a utilização pode ocorrer em tais circunstâncias. No entanto, tal como na situação em que o utilizador estabelece a aplicabilidade do regulamento (ponto 3.2), o utilizador deve estar ciente de que, se surgirem novas informações que permitam a identificação do país fornecedor dos recursos genéticos utilizados, devem ser observadas as disposições do artigo 4.º, n.º 5. Do mesmo modo, durante os controlos, as autoridades competentes podem também (com base em disposições de direito administrativo dos Estados-Membros) solicitar as razões e justificações pelo facto de se considerar que certas matérias estão fora do âmbito de aplicação do regulamento. Por conseguinte, é conveniente conservar os elementos de prova dessas razões e justificações.

⁽³³⁾ A Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção (CITES) é um acordo internacional cujo objetivo consiste em garantir que o comércio internacional de animais e plantas selvagens não ameaça a sua sobrevivência. A CITES funciona por meio de controlos do comércio internacional de espécimes de determinadas espécies. Todas as importações, exportações, reexportações e introdução de espécies abrangidas pela CITES devem ser autorizadas por meio de um sistema de licenciamento estabelecido pelas leis nacionais das partes (aqui referidas como regulamentos da CITES) (www.cites.org).

3.4. Realizar tarefas de regulamentação

Várias autoridades dos Estados-Membros encarregam a organizações públicas a realização de trabalhos de investigação com base na legislação e/ou regulamentos, em particular para monitorizar a segurança dos alimentos, a saúde humana, animal e vegetal e/ou a qualidade dos produtos. Dependendo das atividades realizadas, esse trabalho pode ser abrangido pelo Regulamento ABS da UE.

O facto de as atividades serem realizadas em resposta a solicitações das autoridades e com base no mandato legalmente definido da instituição envolvida não determina se essas atividades se enquadram ou não no Regulamento ABS da UE. É a natureza da investigação e desenvolvimento que determina se a atividade está dentro ou fora do âmbito de aplicação. Se as atividades envolverem apenas a realização de provas de identidade ou verificações de qualidade de um produto de investigação, de um produto primário ou de um organismo não identificado fornecido por terceiros, essas atividades não são abrangidas pelo Regulamento ABS da UE. No entanto, se as atividades envolverem trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos em causa, tratar-se-á de uma utilização dos recursos genéticos e, como tal, abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

3.5. Demonstrar devida diligência quando está estabelecido que o regulamento é aplicável

Para efeitos de demonstração do cumprimento da obrigação de devida diligência, o artigo 4.º, n.º 3, do regulamento prevê a obrigação de os utilizadores procurarem, manterem e transferirem para os utilizadores subsequentes determinadas informações. Há duas formas de demonstrar a devida diligência exigida pelo artigo 4.º, n.º 3.

Em primeiro lugar, a devida diligência pode ser demonstrada com referência a um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido (IRCC), que é emitido para o utilizador em causa ou pode ser por este invocado, uma vez que esta utilização é abrangida pelos termos do IRCC [ver o artigo 4.º, n.º 3, alínea a), do regulamento] ⁽³⁴⁾. As partes no Protocolo de Nagoia que regularam o acesso aos seus recursos genéticos têm a obrigação de conceder uma licença de acesso ou o seu equivalente, como prova da decisão de outorgar o CPI e do estabelecimento dos TMA, e, caso notifiquem essa licença ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios, esta torna-se num IRCC. Assim, uma licença de acesso nacional concedida por uma parte no protocolo torna-se num certificado internacionalmente reconhecido quando é notificada por essa parte ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios (ver o artigo 17.º, n.º 2, do protocolo). A referência a um IRCC deve também ser complementada por informações sobre o conteúdo dos termos acordados mutuamente relevantes para os utilizadores subsequentes, se for caso disso.

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

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

Os utilizadores devem analisar as informações em sua posse e estar convictos de que as mesmas estão em conformidade com os requisitos jurídicos aplicáveis no país fornecedor. Os utilizadores que não dispõem de informações suficientes ou que têm dúvidas sobre a legalidade do acesso e da utilização devem obter as informações em falta ou suspender a utilização (artigo 4.º, n.º 5, do regulamento). Para situações em que não é possível identificar um país fornecedor e, portanto, não seja necessário suspender a utilização, ver o ponto 3.3.

Os utilizadores devem conservar as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios por um período de 20 anos após o termo do período da sua utilização (artigo 4.º, n.º 6, do regulamento).

⁽³⁴⁾ Um IRCC pode ser emitido para um utilizador específico ou ter uma aplicação mais geral, de acordo com o direito e a prática administrativa do país fornecedor e dos termos acordados.

3.5.1. Responsabilidades dos centros de investigação e dos investigadores que neles trabalham

Uma vez que um investigador não estaria a realizar atividades se não fosse empregado pela organização, a administração da organização (centro de investigação, universidade, etc.) à qual um investigador ou estudante está vinculado tem responsabilidades como empregador ou organização que fornece formação e supervisão relativas às atividades realizadas pelo seu pessoal e/ou nas suas instalações e pode, em algumas circunstâncias, ser identificada como o utilizador. Quando as atividades de investigação e desenvolvimento realizadas pelo seu pessoal e/ou nas suas instalações se enquadram no Regulamento ABS da UE, os investigadores também devem garantir o cumprimento desse regulamento. Por conseguinte, é importante para a gestão dessas organizações definir claramente as responsabilidades relativas às obrigações de devida diligência dentro da organização. As organizações devem considerar a possibilidade de introduzir regras internas sobre as responsabilidades em relação à utilização dos recursos genéticos e estabelecer procedimentos e políticas claras. A administração das organizações pode também comunicar ao seu pessoal quem dentro dela está autorizado a obter uma licença (CPI) e a negociar um contrato (TMA) e em que condições, e se a assinatura de ambos os documentos requer a aprovação da administração da organização.

Os requisitos do Regulamento ABS da UE dizem respeito não apenas às atividades de investigação e desenvolvimento do pessoal da organização, mas também às de cientistas e estudantes visitantes que podem introduzir recursos genéticos de origem estrangeira, frequentemente do seu país de origem, para fins de investigação e realizar investigação e desenvolvimento dentro da organização. Por isso, é conveniente que a organização celebre um acordo formal com o visitante que estabeleça i) quem tem a responsabilidade de garantir que foi exercida a devida diligência em relação ao material utilizado; ii) quem tem a responsabilidade de apresentar a declaração de devida diligência, se necessário.

3.5.2. Responsabilidades dos requerentes de serviços e dos prestadores de serviços

É prática comum que subcontratantes, prestadores de trabalhos por encomenda ou prestadores de serviços (a seguir referidos em conjunto como «prestadores de serviços») realizem atividades de investigação e desenvolvimento. Muitas universidades, pequenas e médias empresas (PME) e não só prestam serviços especializados a este respeito. Entre tais serviços cabe citar, por exemplo, a determinação da sequência de ADN e de proteínas, a síntese de ADN ou de proteínas e a identificação de compostos bioativos e métodos de extração. Embora esses prestadores de serviços possam realizar as atividades que normalmente os qualificariam como utilizadores nos termos do Regulamento ABS da UE, em determinadas condições, as obrigações de devida diligência podem caber à entidade que está a subcontratar o trabalho («requerente do serviço»). A este respeito, pode ser feita referência aos regulamentos da UE sobre proteção de dados pessoais, que utilizam os conceitos de responsável pelo tratamento de dados e de subcontratante, em que o responsável pelo tratamento de dados continua a assumir todas as obrigações jurídicas relacionadas com a proteção de dados pessoais no que diz respeito aos dados tratados por um prestador de serviços.

Assim, todas as atividades realizadas por prestadores de serviços potencialmente abrangidas pelo Regulamento ABS da UE, quando realizadas a pedido do requerente do serviço, não os qualificam como utilizadores na aceção do Regulamento ABS da UE se as seguintes condições forem cumpridas e estipuladas explicitamente no acordo de serviço:

- i) O prestador de serviços só pode realizar as atividades listadas e especificamente descritas no acordo de serviço e não lhe é concedido o direito de realizar quaisquer outras atividades de investigação e desenvolvimento ou de exploração sobre os recursos genéticos fornecidos ou os resultados obtidos pela execução dos serviços no âmbito do acordo de serviço;
- ii) O prestador de serviços tem a obrigação de devolver ou de destruir todo o material e todas as informações relativas à investigação e desenvolvimento no final do acordo de serviço. Se for mantida uma cópia para fins de arquivo, a entidade que subcontrata o serviço será informada disso;
- iii) Não são concedidos ao prestador de serviços quaisquer direitos sobre os recursos genéticos ou quaisquer direitos de propriedade relacionados com os resultados obtidos pela execução dos serviços no âmbito do acordo de serviço;
- iv) O prestador de serviços não tem o direito de transferir material ou informações para nenhum terceiro nem para outro país e está obrigado a manter a confidencialidade de toda a informação recebida e gerada no âmbito do acordo de serviço (incluindo nenhum direito a publicar); e
- v) O requerente do serviço tem a obrigação de cumprir todas as obrigações decorrentes do Regulamento ABS da UE relacionadas com o material fornecido ao prestador de serviços.

Se estas condições forem cumpridas, considera-se que o requerente do serviço é o utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE.

Normalmente, o prestador de serviços recebe uma taxa pelo serviço prestado, que não deve ser entendida como uma «subvenção» na aceção do Regulamento de Execução.

— Uma empresa sediada na UE importa recursos genéticos diretamente de um país fornecedor. A empresa sediada na UE transfere os recursos genéticos para um prestador de serviços sediado na UE ou noutro lugar. É solicitado ao prestador de serviços que identifique novos compostos bioativos para a empresa e em representação desta. O prestador de serviços conclui a produção de extratos e/ou a pesquisa de extratos ativos e/ou compostos que ocorram naturalmente. O requerente do serviço especifica as tarefas subcontratadas e conserva todos os direitos sobre o material e seus produtos. Neste caso, o prestador de serviços atua em nome do requerente do serviço e não tem propriedade ou direitos sobre os recursos genéticos nem sobre os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento. Se o prestador de serviços e o requerente do serviço acordarem que as obrigações de devida diligência devem permanecer com o requerente do serviço, os termos da relação contratual entre ambos devem determinar explicitamente que é o requerente do serviço a pessoa coletiva que deve cumprir as obrigações de devida diligência. Na ausência de tal acordo, as atividades do prestador de serviços constituem uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE e, por conseguinte, o prestador de serviços, se sediado na UE, é obrigado a cumprir as obrigações de devida diligência nos termos do Regulamento ABS da UE.

— Se o prestador de serviços estiver sediado fora da UE, o requerente do serviço ainda deve garantir que o cumprimento do regulamento é abordado no acordo de serviço e, se as condições i) a iv) acima forem cumpridas, deve assumir os requisitos de devida diligência na UE. O prestador de serviços está sujeito às leis e regulamentos em matéria de ABS do país em que está sediado.

— Se o prestador de serviços estiver sediado na UE e o requerente do serviço fora da UE, sujeito ao cumprimento das condições i) a iv) acima, considera-se que o trabalho do prestador de serviços está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

3.6. Obter recursos genéticos das comunidades indígenas e locais

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

3.7. Obter recursos genéticos provenientes de coleções registadas

No caso de os recursos genéticos serem obtidos a partir de uma coleção registada (total ou parcialmente) nos termos do artigo 5.º do regulamento, considera-se que o utilizador tomou as devidas diligências na pesquisa de informações quanto aos recursos (a sua parte relevante, registada) da coleção em causa. Por outras palavras, quando o material é obtido a partir de uma coleção que tinha apenas parte das suas amostras registadas, a presunção de terem sido tomadas as devidas diligências na pesquisa de informações só é aplicável se o recurso genético é obtido a partir da parte registada. É conveniente que a coleção conserve todos os recursos genéticos cujos países fornecedores não possam ser identificados separados na sua parte não registada, utilizando qualquer sistema de armazenamento ou rotulagem apropriado, já que a distribuição de tal material não cumpriria as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento ABS da UE.

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

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

4. DIFERENTES ACONTECIMENTOS QUE DÃO LUGAR À APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÕES DE DEVIDA DILIGÊNCIA

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

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

O primeiro ponto de controlo (nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do regulamento) diz respeito à fase de investigação quando um projeto de investigação que envolva a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos está sujeito ao financiamento externo sob a forma de uma subvenção ⁽³⁵⁾. O Regulamento ABS da UE não faz uma distinção entre o financiamento público e privado. Ambos os tipos de financiamento da investigação são abrangidos pela obrigação de declaração de devida diligência, tal como previsto no artigo 7.º, n.º 1.

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

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

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

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

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

Essas ocorrências incluem:

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

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

⁽³⁵⁾ Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento de Execução, o financiamento de investigação — no contexto da apresentação de declarações da devida diligência no primeiro ponto de controlo — deve ser entendido como «qualquer contribuição financeira de origem comercial ou não comercial, sob a forma de uma subvenção, para a realização de investigação. Não abrange recursos orçamentais internos de entidades públicas ou privadas».

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

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

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

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

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

As transferências entre entidades da mesma empresa não são consideradas transferências na aceção do artigo 6.º, n.º 2, alíneas d) e e) do Regulamento de Execução e, por conseguinte, não é necessária a apresentação de uma declaração da devida diligência.

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

5. QUESTÕES SETORIAIS SELECIONADAS

Apesar de ser necessária uma orientação abrangente e orientada sobre a utilização dos recursos genéticos para uma série de setores diferentes, alguns destes estão a ser confrontados com questões específicas estreitamente relacionadas com o âmbito de aplicação do regulamento. Algumas dessas questões são abordadas na presente secção.

5.1. Saúde

Os organismos patogénicos que representam uma ameaça para a saúde humana, dos animais ou das plantas são, geralmente, abrangidos pelo regulamento, dado que o são pelo Protocolo de Nagoia. No entanto, os instrumentos especializados de acesso e partilha dos benefícios na aceção do artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia podem também ser aplicáveis a determinados organismos patogénicos. O material que está abrangido por instrumentos internacionais especializados de acesso e partilha dos benefícios que são conformes aos objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não são contrários aos mesmos, tais como o Quadro da OMS de Preparação para uma Pandemia de Gripe, está fora do âmbito de aplicação do protocolo e do regulamento (consultar o artigo 2.º, n.º 2, do regulamento e o ponto 2.3.1.1. acima).

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

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

5.2. Alimentação e agricultura

A natureza especial dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e a necessidade de soluções específicas relacionadas com esses recursos são amplamente reconhecidas. O Protocolo de Nagoia reconhece a importância dos recursos genéticos para a segurança alimentar e a natureza especial da biodiversidade agrícola. O protocolo exige que, no desenvolvimento e implementação da sua legislação ou dos seus requisitos regulamentares em matéria de acesso e partilha de benefícios, as partes tenham em conta a importância dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e o seu papel especial para a segurança alimentar [artigo 8.º, alínea c), do protocolo]. Outra particularidade do melhoramento vegetal e animal é que o produto final da utilização dos recursos genéticos nesses setores é também um recurso genético.

Os recursos genéticos para a alimentação e a agricultura poderão ser abrangidos por regras de acesso diferentes de regras mais gerais em matéria de ABS aplicáveis num dado país fornecedor. A legislação ou regulamentos específicos aplicáveis em matéria de ABS podem ser consultados no Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios. Além disso, os pontos focais nacionais para o Protocolo de Nagoia de um país fornecedor podem também ser úteis no caso em apreço.

5.2.1. Diferentes cenários respeitantes aos recursos genéticos vegetais

Existem vários cenários em que os recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura (RFAA) podem ser obtidos e utilizados, dependendo de o país em que os recursos genéticos são acedidos ser parte no Protocolo de Nagoia, e/ou no Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA) ⁽³⁶⁾, e consoante o tipo de utilização. O resumo que se segue descreve diferentes situações e explica a aplicabilidade do Regulamento ABS de UE em cada uma dessas situações.

Fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE ⁽³⁷⁾:

- Os RFAA abrangidos pelo anexo I do TIRFAA ⁽³⁸⁾, incluídos no seu sistema multilateral e obtidos a partir de partes no TIRFAA. Esse material é abrangido por um instrumento internacional especializado de acesso e partilha dos benefícios que é coerente com os objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não é contrário aos mesmos (ver o artigo 2.º, n.º 2, do regulamento e o ponto 2.3.1.1. acima).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ No entanto, os recursos genéticos são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE se forem utilizados para outros fins que não a investigação, melhoramento e/ou formação no domínio da alimentação e da agricultura (por exemplo, se uma cultura alimentar abrangida pelo TIRFAA for utilizada para fins farmacêuticos).

⁽³⁸⁾ O anexo I contém uma lista das espécies cultivadas abrangidas pelo sistema multilateral de acesso e partilha dos benefícios estabelecido por esse Tratado.

- Os RFAA recebidos ao abrigo de um acordo-tipo de transferência de material (ATM) de terceiros ou entidades que os receberam ao abrigo de um ATM do sistema multilateral do TIRFAA.
- Qualquer RFAA recebido ao abrigo de um ATM proveniente dos Centros Internacionais de Investigação Agronómica como os do Grupo Consultivo para a Investigação Agronómica Internacional ou de outras instituições internacionais que tenham celebrado acordos ao abrigo do artigo 15.º do TIRFAA ⁽³⁹⁾. Tais materiais são também abrangidos por um instrumento internacional especializado de acesso e partilha dos benefícios (o TIRFAA) que é coerente com os objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não é contrário aos mesmos (ver o artigo 2.º, n.º 2, do regulamento e o ponto 2.3.1.1. acima).

No âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, mas o utilizador deu prova de devida diligência:

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

No âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, devendo a devida diligência ser demonstrada:

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

— RFAA abrangidos pelo sistema multilateral do TIRFAA e encontrados em condições in situ em partes no TIRFAA

Alguns utilizadores tentam aceder a recursos genéticos recolhendo-os da natureza (por exemplo, espécies silvestres aparentadas com plantas cultivadas) ou dos campos dos agricultores (também chamados de variedades do agricultor ou variedades autóctones). Estes recursos genéticos podem ser utilizados em programas de melhoramento para introduzir características úteis em materiais de melhoramento comerciais.

No caso dos RFAA abrangidos pelo sistema multilateral e encontrados em condições in situ em países que são partes no TIRFAA, aplica-se o artigo 12.3, alínea h), desse tratado. Esse artigo determina que o acesso aos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura encontrados em condições in situ seja concedido em conformidade com a legislação nacional ou, na ausência desta, em conformidade com as normas que possa estabelecer o órgão diretor do TIRFAA. Até o TIRFAA ter acordado uma política de acesso aos recursos genéticos pertencentes às culturas enumeradas no anexo I e que se encontram em condições in situ, o acesso a esses recursos e a sua utilização devem fazer-se de acordo com a legislação nacional do país fornecedor, sendo abrangidos pelo Regulamento ABS da UE, se acedidos a partir de um país que é parte no Protocolo de Nagoia e esse país tiver estabelecido legislação em matéria de acesso aplicável a tais recursos genéticos.

⁽³⁹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview>

— **Alteração na utilização de um recurso genético acedido no âmbito do TIRFAA**

Após o acesso aos recursos genéticos nos termos e condições do ATM, que prevê o acesso para fins de investigação, melhoramento e formação no domínio da alimentação e da agricultura, pode ocorrer uma mudança na intenção e o recurso genético acedido pode ser utilizado no âmbito de um programa de investigação e desenvolvimento resultando num produto para utilização química, farmacêutica e/ou outra utilização não relacionada com a alimentação humana ou animal.

Tal utilização não está abrangida pelo TIRFAA e o ATM também não permite a utilização para fins não relacionados com a alimentação humana ou animal. A nova utilização do recurso genético passa a estar, assim, abrangida pelo Regulamento ABS da UE nos casos em que são cumpridas as outras condições desse regulamento.

5.2.2. *Direitos do obtentor de variedades vegetais*

A União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ e o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais ⁽⁴¹⁾ preveem a possibilidade de obter direitos sobre variedades de plantas. Trata-se de um tipo específico de direitos de propriedade intelectual no contexto do melhoramento vegetal. Existem algumas limitações no respeitante aos efeitos dos direitos relativos às variedades vegetais, nomeadamente: não se estendem a a) atos praticados a título privado e com objetivos não comerciais; b) atos praticados para fins experimentais; e c) atos praticados para criar ou descobrir e desenvolver outras variedades [artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, que corresponde ao artigo 15.º, n.º 1, da Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (Convenção UPOV)]. A alínea c) é conhecida como «isenção dos obtentores».

A Convenção UPOV não constitui um instrumento especializado de acesso e partilha dos benefícios na aceção do artigo 4.º, n.º 4, do protocolo. No entanto, o Protocolo de Nagoia esclarece — e o Regulamento ABS da UE confirma-o (ver o considerando 14) — que deverá ser aplicada de forma que seja mutuamente compatível com outros acordos internacionais, desde que estes apoiem e não se oponham aos objetivos da Convenção sobre a Diversidade Biológica e ao Protocolo de Nagoia. Além disso, o artigo 4.º, n.º 1, do protocolo estabelece que este não afeta os direitos e obrigações decorrentes de acordos internacionais em vigor (se não constituírem grave prejuízo ou ameaça para a diversidade biológica).

O Regulamento ABS da UE respeita as obrigações da UPOV: o cumprimento dos deveres decorrentes do regulamento não entra em conflito com a obrigação imposta pela UPOV de prever uma isenção a favor dos obtentores. Por outras palavras, a obrigação de aplicar a devida diligência não é incompatível com a utilização continuada de material protegido nos termos do regime de direitos do obtentor da UPOV e proveniente de partes na UPOV (ver também o anexo II, ponto 8.4.).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. A partir de outubro de 2015, a UE e 24 dos seus Estados-Membros são membros da UPOV.

⁽⁴¹⁾ JO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABS –	acesso e partilha dos benefícios (<i>access and benefit sharing</i>)
ADN –	ácido desoxirribonucleico
ARN –	ácido ribonucleico
ATM –	acordo-tipo de transferência de material
CDB –	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CITES –	Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies de Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção
COP –	Conferência das Partes
CPI –	consentimento prévio informado
FAO –	Organização para a Alimentação e a Agricultura
IRCC –	certificado de conformidade internacionalmente reconhecido (<i>internationally recognized certificate of compliance</i>)
OCDE –	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
OMS –	Organização Mundial da Saúde
PFN –	ponto focal nacional
PIP –	Preparação para uma Pandemia de Gripe (<i>Pandemic Influenza Preparedness</i>)
RFAA –	recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura
TIRFAA –	Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura
TMA –	termos mutuamente acordados
UPOV –	União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais

ANEXO I

RESUMO DAS CONDIÇÕES DE APLICABILIDADE DO REGULAMENTO ABS DA UE

		No âmbito (condições cumulativas (*)	Fora de âmbito
Âmbito geográfico (proveniência dos RG (**))	<i>Acesso em...</i>	Zonas sob a jurisdição de um Estado	Zonas situadas além da jurisdição nacional ou abrangidas pelo Sistema do Tratado da Antártida
	<i>País fornecedor é...</i>	Parte no Protocolo de Nagoia	Não é parte no Protocolo
	<i>País fornecedor tem...</i>	Legislação aplicável sobre o acesso	Legislação não aplicável sobre o acesso
Âmbito temporal	<i>Acesso...</i>	Em ou após 12 de outubro de 2014	Antes de 12 de outubro de 2014
Âmbito material	<i>Recursos genéticos</i>	Não abrangidos por um instrumento internacional especializado de acesso e partilha de benefícios	Abrangidos por um instrumento internacional especializado de acesso e partilha de benefícios
		Não humano	Humano
		Obtidos como produtos primários mas posteriormente sujeitos a investigação e desenvolvimento	Utilizados como produtos primários
	<i>Utilização</i>	Investigação e desenvolvimento sobre composição genética e/ou bioquímica	Não destinados a investigação e desenvolvimento deste tipo
Âmbito pessoal		Pessoas singulares ou coletivas que utilizam RG	Pessoas que <i>apenas</i> transferem RG ou comercializam produtos relacionados com RG
Âmbito geográfico (utilização)	<i>Investigação e desenvolvimento ...</i>	Na UE	<i>Exclusivamente</i> fora da UE

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

(**) RG = recursos genéticos; deve ser interpretado, se for caso disso, como incluindo também os «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos».

ANEXO II

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O CONCEITO DE «UTILIZAÇÃO»**ÍNDICE**

	<i>Página</i>
1. INTRODUÇÃO	33
2. AQUISIÇÃO	33
2.1. Direta ou através da cadeia de abastecimento	33
2.2. Material confiscado	34
3. ARMAZENAMENTO E GESTÃO DE COLEÇÕES	34
4. CRIAÇÃO E MULTIPLICAÇÃO	37
5. INTERCÂMBIO E TRANSFERÊNCIA	37
6. IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE ORGANISMOS E OUTRAS ATIVIDADES NO INÍCIO DA CADEIA DE VALOR	39
6.1. Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica	39
6.2. Caracterização	41
6.3. Análise filogenética	44
6.4. Identificação de derivados	45
6.5. Rastreo em grande escala	45
6.6. Estudos comportamentais	46
7. RECURSOS GENÉTICOS COMO INSTRUMENTOS	47
7.1. Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência	47
7.2. Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência	48
7.3. Vetor ou hospedeiro	49
7.4. Biofábrica	50
7.5. Estirpes laboratoriais	50
8. MELHORAMENTO	51
8.1. Cruzamento e seleção	51
8.2. Tecnologias reprodutivas	52
8.3. Modificação do genoma e mutação seletiva	52
8.4. Utilização de variedades vegetais comerciais	52
8.5. Utilização de materiais florestais de reprodução	54
8.6. Utilização de animais para fins de melhoramento	56
9. DESENVOLVIMENTO, TRANSFORMAÇÃO E FORMULAÇÃO DE PRODUTOS	57
9.1. Desenvolvimento de produtos	57
9.2. Transformação	59
9.3. Formulação do produto	61
10. ENSAIO DE PRODUTOS	62
10.1. Ensaio de produtos (incluindo ensaios regulamentares)	62
10.2. Ensaios clínicos	63
11. COMERCIALIZAÇÃO E APLICAÇÃO	63
12. ÍNDICE DE EXEMPLOS	65

1. INTRODUÇÃO

No ponto 2.3.3 do documento de orientação apresenta-se um entendimento geral do conceito de «utilização» nos termos do Regulamento ABS da UE. O presente anexo fornece orientações adicionais sobre quando os recursos genéticos (abrangidos pelo âmbito temporal, geográfico e material do regulamento) são *utilizados* na aceção do Regulamento ABS da UE. A questão é particularmente relevante para as fases a montante e final da utilização, em que é necessário definir as atividades abrangidas pelo âmbito de aplicação do regulamento e as que não o são. O presente anexo está, pois, estruturado de forma a seguir, o mais próximo possível, a lógica da cadeia de valor, desde a aquisição, passando pelo armazenamento, gestão das coleções, identificação e caracterização, e terminando com o desenvolvimento do produto, o ensaio do produto e a introdução do produto no mercado.

Além disso, existem desafios específicos relacionados com o melhoramento vegetal e animal resultantes do facto de o produto final dessas atividades ser também um recurso genético. Por conseguinte, é necessário compreender melhor se e quando os recursos genéticos sujeitos a atividades de melhoramento se alteraram desde o acesso do progenitor e identificar quando uma atividade se enquadra no âmbito de aplicação do regulamento e quando não.

As orientações fornecidas no anexo II baseiam-se na apresentação de exemplos (casos) que nem sempre são claros mas que permitem a identificação das condições que devem ser cumpridas para que a utilização se enquadre no âmbito de aplicação do regulamento. Esses exemplos são retirados de diferentes setores e baseiam-se frequentemente em observações das partes interessadas que identificaram determinados problemas e desafios na interpretação do regulamento.

Ao longo do anexo, parte-se da premissa de que todas as outras condições relativas à aplicabilidade do regulamento estão preenchidas, ou seja, os recursos genéticos e/ou os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos ⁽¹⁾ são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aplicáveis, e que todas as outras condições geográficas e temporais foram cumpridas.

Os requisitos nacionais em matéria de ABS permanecem aplicáveis em todos os casos incluídos no anexo, mesmo que o Regulamento ABS da UE não seja. Também se presume que quaisquer obrigações contratuais serão respeitadas. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

2. AQUISIÇÃO

2.1. Direta ou através da cadeia de abastecimento

Os recursos genéticos podem ser acedidos diretamente de um país fornecedor (país de origem ou um país que os tenha adquirido em conformidade com a Convenção). Podem também ser adquiridos a um terceiro (intermediário) na cadeia de abastecimento, ou como um produto primário. O ato de acesso/aquisição não é, em si mesmo, uma utilização e, por conseguinte, não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, a utilização desses recursos genéticos desencadeia a aplicabilidade do Regulamento ABS da UE.

Aquisição dos recursos genéticos como produtos primários

Muitos produtos (incluindo géneros alimentícios como fruta e peixe) são importados para a UE e comercializados nos e entre Estados-Membros como produtos primários. As atividades comerciais não envolvem a utilização de recursos genéticos e não se enquadram no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento animal) Aquisição de animais por agricultores

Os agricultores, de forma regular e em grande escala, compram animais, sémen ou embriões a fornecedores comerciais, incluindo importadores, para manter o valor dos seus efetivos para fins de produção. Quando os agricultores adquirem animais, sémen e embriões apenas para fins de produção direta, e não se realiza melhoramento nem outras formas de investigação e desenvolvimento, essas atividades não representam uma utilização e não tornam aplicáveis as obrigações previstas no Regulamento ABS da UE. Para exemplos em que o melhoramento não constitui uma utilização, ver a secção 8 do presente anexo.

⁽¹⁾ As referências a «recursos genéticos» no restante das presentes orientações devem ser interpretadas, se for caso disso, como incluindo também os «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos».

Importação de amostras de solo

Uma amostra de solo é importada para a UE para fins de exame mineral. A recolha e a importação de amostras de solo não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos. Não é, pois, considerada uma utilização e está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, independentemente de quaisquer microrganismos serem posteriormente isolados do solo. No entanto, caso se proceda à seleção de microrganismos isolados de uma amostra do solo para investigação e desenvolvimento, bem como à análise das respetivas composições bioquímicas para pesquisar, por exemplo, novos componentes de medicamentos, tal deve ser considerado uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

O Regulamento ABS da UE prevê a obrigação de o utilizador exercer a devida diligência para verificar se os recursos genéticos que utiliza foram acedidos em conformidade com a legislação da UE aplicável. Em alguns casos, os recursos genéticos que foram acedidos inicialmente sem intenção de utilização são posteriormente selecionados para utilização. Nesse caso, o utilizador deve assegurar-se que está na posse de um CPI e que foi estabelecido um TMA, se tal for exigido pelo país fornecedor. Isto aplica-se independentemente de o primeiro interveniente na cadeia de valor que acedeu ao recurso genético sem intenção de utilização ter transferido a documentação original para o utilizador ou não, e independentemente de o recurso genético ter sido ou não acedido inicialmente com CPI e TMA (ver artigo 4.º do regulamento).

Em cadeias de valor complexas, determinar se um recurso genético foi acedido em conformidade com a legislação aplicável em matéria de ABS pode ser um desafio para um utilizador se a documentação adequada não tiver sido obtida e transmitida entre os intervenientes da cadeia. Por conseguinte, é aconselhável que em caso de aquisição de recursos genéticos, inclusive para fins científicos ou armazenamento em coleções ou transmissão a terceiros na cadeia de abastecimento, seja conservada a documentação completa relativa ao acesso pois pode ocorrer utilização posterior.

2.2. Material confiscado

Os recursos genéticos podem ser apreendidos por agentes de fiscalização em casos de importação ou posse ilegal e submetidos pelas autoridades a coleções para armazenamento. O país de origem pode não ser conhecido. O armazenamento de material confiscado em coleções não é, em si mesmo, uma utilização e, por conseguinte, está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Caso ocorra posteriormente uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, o utilizador deve contactar o país de origem do recurso genético, se este puder ser determinado, para descobrir os seus requisitos. Embora o Regulamento ABS da UE exija o exercício da devida diligência aquando da utilização de recursos genéticos, não proíbe a utilização do material quando não for possível identificar a origem apesar de o utilizador ter envidado todos os esforços possíveis (ver o ponto 3.3 do documento de orientação). No entanto, o utilizador deve estar ciente de que, se surgirem novas informações que permitam a identificação do país fornecedor, devem observar-se as disposições do artigo 4.º, n.º 5.

Em muitos casos, é exigida a identificação do material, nomeadamente através da utilização de sequências de ADN, o que pode permitir às autoridades localizar geograficamente a origem do material. A utilização de dados de sequências de ADN para identificação não é considerada abrangida no Regulamento ABS da UE e é debatida na secção 6 abaixo.

3. ARMAZENAMENTO E GESTÃO DE COLEÇÕES ⁽²⁾

O armazenamento de recursos genéticos numa coleção pública ou privada (quer tenham sido obtidos de condições *in situ*, de um mercado ou loja no país de origem, ou de uma coleção *ex situ*) não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica do recurso genético. Por conseguinte, tais atividades não constituem uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.3.1. do documento de orientação). No entanto, os requisitos jurídicos em matéria de ABS do país onde o material é recolhido permanecem aplicáveis.

⁽²⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

(Setor farmacêutico) ⁽³⁾ Armazenamento de agentes patogénicos enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua utilização numa vacina

No quadro dos sistemas de vigilância mundial, em vários países, isolam-se dos seus hospedeiros vários agentes patogénicos que, segundo estudos epidemiológicos, são considerados uma potencial ameaça à saúde pública. A avaliação inicial não esclarece qual dos isolados, se algum, será necessário para o desenvolvimento da vacina. No entanto, considera-se que a ameaça é suficientemente grave para que a OMS e diversos governos de todo o mundo apelem à preparação de vacinas e meios de diagnóstico. Por conseguinte, estes agentes patogénicos são recolhidos e armazenados numa coleção já existente e são objeto de intercâmbio com outras coleções.

A criação de uma coleção de agentes patogénicos com o objetivo de os utilizar em caso de necessidade não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. No entanto, se numa fase posterior as vacinas experimentais forem utilizadas para desenvolver uma vacina, trata-se de uma atividade de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica do recurso genético que ficaria abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

Antes de armazenar os recursos genéticos adquiridos numa coleção, é prática comum que os detentores de coleções verifiquem a identidade desses recursos genéticos e avaliem o seu estado de saúde e a presença de agentes patogénicos. Essas atividades fazem parte integrante da gestão de coleções e considera-se que estão relacionadas com essa gestão (ou realizadas em apoio dela). Por conseguinte, não são consideradas utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver também o ponto 2.3.3.1. do documento de orientação).

(Detentores de coleções) Armazenamento de recursos genéticos como um depósito seguro

Uma coleção de culturas presta um serviço confidencial de depósito seguro por uma taxa. As empresas e outros organismos podem depositar materiais biológicos numa parte segura da coleção mediante um contrato, em que todos os direitos e obrigações sobre o material permanecem exclusivamente com o depositante e o material, geralmente, não é transferido para terceiros nem utilizado para investigação e desenvolvimento pela própria coleção. O acervo completo a armazenar ou é enviado pelo depositante para a coleção ou é criado pela própria coleção por multiplicação do material recebido do depositante. Se a coleção extrair ADN e efetuar a sequenciação, fá-lo simplesmente para fins de identificação e verificação.

O tratamento, o armazenamento e os controlos da qualidade (incluindo a verificação através da extração e sequenciação de ADN no momento da aceitação) no âmbito do serviço não são considerados utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Uma vez que nem o depositante nem a coleção são utilizadores na aceção do Regulamento ABS da UE, não se aplicam as obrigações de transferir ou procurar informações pertinentes sobre o material, previstas no artigo 4.º, n.º 3, do regulamento. Se os depositantes solicitarem que a coleção de culturas envie as estirpes a terceiros, é boa prática que o detentor da coleção encaminhe o terceiro para o depositante para obter informações sobre as condições de acesso.

Uma boa prática geral dos detentores de coleções ao receberem o material consiste em verificarem se as licenças originais de recolha de recursos genéticos (quando necessárias) permitem o fornecimento a utilizadores terceiros e, se for o caso, disponibilizarem as informações sobre as licenças a utilizadores potenciais e fornecê-las juntamente com qualquer material aos utilizadores potenciais. Se as licenças estipularem que a transferência de material para terceiros não é permitida, o material não pode ser disponibilizado de acordo com as condições estabelecidas na licença. No catálogo, pode fazer-se uma referência à autoridade nacional competente que emitiu a licença original no catálogo, para que o potencial utilizador possa contactar essa autoridade a fim de solicitar uma nova licença e negociar um novo contrato (termos mutuamente acordados) de acesso ao material da coleção ou aceder a um recurso genético no país de origem.

⁽³⁾ Quando se faz referência a um setor no título de um exemplo, isto significa que o exemplo é retirado desse setor, embora a interpretação também seja aplicável a outros setores.

(Detentores de coleções) Condições de transferência no acordo-tipo de transferência de material (ATM) ⁽⁴⁾

Isolam-se estirpes de fungos de populações selvagens num país fornecedor e depositam-se essas estirpes numa coleção pública na Alemanha. Em conformidade com o ATM, as estirpes podem ser fornecidas a terceiros apenas para investigação não comercial. A coleção pública na Alemanha não realiza investigação e desenvolvimento sobre as estirpes (logo, não é um utilizador). Por conseguinte, a atividade da coleção alemã não está abrangida pelo Regulamento ABS da UE. No entanto, a coleção está vinculada ao ATM, que estipula que as estirpes podem ser fornecidas a terceiros apenas para investigação não comercial. Por conseguinte, no que diz respeito ao ATM, a coleção deve informar os utilizadores potenciais de que o material só pode ser utilizado para esses fins.

Por vezes, o material depositado numa coleção pública tem de ser disponibilizado para investigação não comercial por utilizadores terceiros, por exemplo, para cumprir o requisito de publicação válida de uma nova espécie de acordo com as regras de nomenclatura. Nesse caso, seria uma boa prática obter a permissão do país fornecedor para transferência a terceiros antes de o material ser depositado.

(Detentores de coleções) Restrições ao fornecimento a terceiros

Uma coleção de culturas pública adquire estirpes através de um taxonomista de uma universidade no país X (o país fornecedor). O taxonomista recolheu as estirpes ao abrigo de uma licença, segundo a qual se permite a partilha de recursos genéticos com investigadores estrangeiros (como o pessoal da coleção com sede no país Y), mas não se permite o fornecimento posterior do material a terceiros. O pessoal da coleção descobre várias novas espécies, mas, de modo a cumprir o requisito de publicação válida de acordo com as regras de nomenclatura, é necessário não só depositar o material tipo das novas espécies numa coleção pública como também disponibilizá-lo para investigação não comercial a utilizadores terceiros. Em tal situação, o depositante deve contactar a autoridade nacional competente do país fornecedor a fim de celebrar um novo acordo (CPI e TMA) que permita o depósito do material na coleção pública e defina os termos de fornecimento a utilizadores terceiros. Se a transferência a terceiros for autorizada, a coleção pode distribuir o material a terceiros em conformidade com os termos acordados.

Os detentores de coleções têm a possibilidade de solicitar (à autoridade nacional competente designada ao abrigo do Regulamento ABS da UE no Estado-Membro em que se encontram) a inclusão da sua coleção, ou parte dela, no registo de coleções da UE (artigo 5.º do Regulamento ABS da UE).

Os detentores de coleções incluídas no registo de coleções da UE têm a obrigação de fornecer recursos genéticos e informações associadas apenas com a documentação adequada (CPI e TMA, quando aplicável), e de manter registos de todas as amostras de recursos genéticos e informações associadas que tenham sido fornecidas a terceiros tendo em vista a sua utilização. Uma situação especial diz respeito ao depósito de material com origem confidencial, como no exemplo seguinte.

(Detentores de coleções) Depósito de material com origem confidencial numa coleção registada

Um investigador deseja depositar uma estirpe de fungo numa coleção de culturas pública listada no registo de coleções da UE e não deseja divulgar o nome do país de origem dessa estirpe porque todas as informações sobre a proveniência são confidenciais. Assim, a coleção não terá informação sobre os termos e condições em que a estirpe de fungo foi acedida. Por conseguinte, se destinada a ser distribuída a terceiros para utilização, esta estirpe não deve ser incluída na parte registada da coleção. Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento ABS da UE, uma coleção registada pode fornecer recursos genéticos a terceiros, tendo em vista a sua utilização apenas quando acompanhados de documentação que ateste que o acesso aos recursos genéticos e às informações associadas cumpriu os requisitos legislativos ou regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e partilha de benefícios, bem como, se for caso disso, os termos mutuamente acordados. As coleções não registadas não estão vinculadas às condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento ABS da UE.

⁽⁴⁾ Um acordo-tipo de transferência de material (ATM) é um contrato entre o fornecedor e o destinatário do material, que especifica os termos e as condições de transferência desse material. Contempla os direitos e as obrigações do fornecedor e do destinatário e especifica como se partilham os benefícios.

4. CRIAÇÃO E MULTIPLICAÇÃO ⁽⁵⁾

Considera-se que a mera criação e cultura de recursos genéticos (sem seleção intencional), por exemplo, de microrganismos ou insetos para controlo biológico ou de animais de criação, não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica do recurso genético e, por conseguinte, não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. A otimização das condições em que os recursos genéticos são criados ou cultivados também não é considerada uma utilização.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Criação/cultura (incluindo multiplicação) de agentes de controlo biológico ou de bioestimulantes para manutenção e reprodução (incluindo «serviços de amplificação»)

Obteve-se um agente de controlo biológico ou bioestimulante recolhido no campo ou com origem numa coleção ex situ, o qual se cria/cultiva para assegurar a sua manutenção e reprodução.

A criação/cultura (incluindo a multiplicação) de agentes de controlo biológico e bioestimulantes para manutenção e reprodução não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos, reconhecendo-se que pode haver alteração genética (involuntária). Por conseguinte, esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Otimização das condições de criação ou de cultura de organismos

A otimização das condições de criação ou de cultura de agentes de controlo biológico e de bioestimulantes é normalmente feita em estudos de laboratório sob condições controladas. A otimização é orientada para o aumento da reprodução (por exemplo, contagem de células de uma bactéria benéfica) e/ou aumento da produção de um determinado composto bioquímico.

A otimização das condições de criação ou de cultura não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos, reconhecendo-se que durante esse processo pode ocorrer alteração (involuntária) na composição genética dos recursos genéticos criados. Por conseguinte, esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. No entanto, se o processo de otimização envolver a criação de novos e melhorados génotipos, a seleção desses génotipos deve ser considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

5. INTERCÂMBIO E TRANSFERÊNCIA ⁽⁶⁾

Após o acesso inicial aos recursos genéticos por uma parte, é muito comum em todos os setores nos quais se utilizam recursos genéticos que essa primeira parte transfira a terceiros esses recursos genéticos — seja na sua forma original ou após terem sofrido alterações genéticas (como mutação, seleção, hibridização ou isolamento) — bem como derivados obtidos a partir dos recursos genéticos acedidos. Na transferência de recursos genéticos podem intervir entidades do setor público ou privado. Em todos os casos, a transferência de um recurso genético pode ser acompanhada pela transferência de conhecimentos associados, o que pode incluir tanto os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos obtidos pela parte que acedeu a eles em primeiro lugar, como os adquiridos no processo de utilização do recurso genético. Por exemplo, os criadores de animais na UE fornecem regularmente animais reprodutores ou outros tipos de recursos genéticos (como sêmen) a clientes do seu próprio país e de outros países, incluindo Estados-Membros da UE; além disso, as amostras vegetais acedidas podem ser oferecidas na forma inalterada a utilizadores potenciais nos setores do melhoramento vegetal, materiais florestais de reprodução, produtos farmacêuticos e cosméticos.

⁽⁵⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

⁽⁶⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

O intercâmbio pode ser considerado uma forma especial de transferência, em que duas partes trocam pelo menos dois, e muitas vezes mais, recursos genéticos. O intercâmbio é altamente comum entre intervenientes específicos, como os detentores de coleções no setor público (jardins botânicos, jardins zoológicos, bancos de genes, biobancos e coleções de culturas), que partilham a incumbência de manter tipos específicos de recursos genéticos para fins de conservação, pesquisa, ensino público e/ou posterior utilização por terceiros. Alguns dos intercâmbios entre detentores de coleções ocorrem para criar cópias de segurança ou outros métodos para evitar a perda de diversidade genética. Enquanto são mantidos em coleções específicas, os recursos genéticos podem sofrer alterações genéticas aleatórias ou específicas, parte das quais podem passar despercebidas pelo detentor da coleção.

Além disso, o intercâmbio é altamente comum entre outras partes públicas e privadas de distintos setores, especificamente entre partes com programas de investigação e desenvolvimento semelhantes, muitas vezes para ampliar a base de recursos genéticos para a realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento. A transferência e o intercâmbio recorrentes de recursos genéticos podem ocorrer durante muito tempo.

Algumas transferências e intercâmbios podem implicar pagamentos ou outras contrapartidas, enquanto outras se efetuam em condições de igualdade. Nalguns casos, o historial das transferências anteriores de recursos genéticos pode ter sido descrito em pormenor, mas noutros pode não existir um historial tão claro.

A comercialização, a transferência e o intercâmbio não constituem investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos envolvidos e, por conseguinte, não são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE. Assim, uma pessoa, como um comerciante, que apenas transfere material não é um utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE (ver também o ponto 2.4. do documento de orientação). Essa pessoa não tem obrigações nos termos do Regulamento ABS da UE. A pessoa em causa pode, no entanto, estar sujeita a obrigações contratuais assumidas no momento em que acedeu ao material e provavelmente terá que fornecer informações aos utilizadores subsequentes para permitir que estes cumpram as suas obrigações de devida diligência. Sempre que um recurso genético é transferido, tal deve ser feito em conformidade com as condições contratuais estabelecidas para o respetivo recurso genético, o que pode incluir a celebração de um contrato pelo cessionário.

(Detentores de coleções) Programa de melhoramento zoológico

No contexto de um programa de melhoramento, um jardim zoológico na UE obtém um animal de um jardim zoológico de outro país. Ambos os jardins zoológicos são parceiros oficiais no programa de melhoramento. A criação para manter uma população de animais geneticamente viável e sustentável e o estabelecimento subjacente de relações genéticas não são considerados utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, pois o seu único objetivo é garantir a sobrevivência da (sub)espécie ou população e, portanto, não torna aplicáveis quaisquer obrigações de devida diligência previstas no Regulamento ABS da UE.

Quando um recurso genético é transferido na forma recebida, tal não implica utilização. No entanto, a situação é diferente no caso da transferência de produtos que foram desenvolvidos a partir de recursos genéticos no âmbito do Regulamento ABS da UE, mas que ainda não atingiram a fase final de desenvolvimento (que também podem ser designados «semiprodutos» ou «produtos em desenvolvimento»). Tais semiprodutos ou produtos em desenvolvimento, no caso do melhoramento vegetal e animal, também podem ser recursos genéticos. Nessa situação, a parte que realizou o trabalho de investigação e desenvolvimento que resultou num semiproduto e o transferiu posteriormente é o utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE. Por exemplo, os obtentores de variedades vegetais podem vender semiprodutos a outras empresas de melhoramento vegetal, caso esses recursos genéticos não sejam importantes para os seus próprios programas de melhoramento, ou como forma de gerar rendimentos. Uma transferência semelhante de semiprodutos baseados em recursos genéticos também pode ocorrer noutros setores, como no setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais, no setor farmacêutico e no setor cosmético. Se a parte que intervém em segundo lugar na cadeia vier a desenvolver o semiproduto e realizar atividades de investigação e desenvolvimento, esta parte é também um utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE. Se as atividades de investigação e desenvolvimento do segundo utilizador resultarem num produto pronto para ser comercializado, só o segundo utilizador é que tem a obrigação de apresentar uma declaração de devida diligência (ver o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento de Execução). No entanto, se o semiproduto for oferecido a terceiros num mercado aberto, o agente de desenvolvimento do semiproduto tem a obrigação de apresentar a declaração de devida diligência.

6. IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE ORGANISMOS E OUTRAS ATIVIDADES NO INÍCIO DA CADEIA DE VALOR ⁽⁷⁾

6.1. Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica

A identificação taxonómica de organismos e a investigação taxonómica são abordadas no ponto 2.3.3.1. do documento de orientação. É conveniente assinalar que a «identificação taxonómica» e a «identificação» não implicam processos diferentes. A identificação de organismos é o processo de dar um nome a uma amostra, ou seja, de a atribuir a um táxon, portanto, «taxonómico». O nome pode corresponder à estirpe, espécie, género ou outra categoria em função da precisão da identificação, mas em todos os casos irá ser atribuído a um táxon, mesmo que dentro desse táxon não se lhe possa dar um nome científico formal.

A investigação pode exigir a identificação e, por vezes, a descrição formal ou informal dos recursos genéticos ou biológicos (organismos) objeto da investigação. Pode ser necessária uma descrição e identificação taxonómica ao nível da espécie, da variedade vegetal no caso de variedades hortícolas e agrícolas, da estirpe no caso dos organismos microbianos, da raça no melhoramento animal, ou mesmo da população no caso de plantas e animais no contexto, por exemplo, de trabalho ambiental.

Durante o processo de identificação taxonómica, que consiste em reconhecer e descrever as espécies não descritas, a descrição formal pressupõe a atribuição de um novo nome científico (com publicação numa revista científica impressa ou eletrónica e fornecimento dos dados da sequência de ADN a um banco de dados público). A identificação taxonómica pode basear-se num conjunto de características morfológicas e moleculares ou apenas em dados da sequência de ADN gerados pela sequenciação completa do genoma ou códigos de barras de ADN. A utilização de genomas para a identificação de organismos está a aumentar, por exemplo, no caso de bactérias patogénicas que afetam a saúde humana, uma vez que permite a discriminação rápida e precisa das estirpes.

Nas coleções microbiológicas, não podem ser aceites recursos genéticos que não tenham sido identificados taxonomicamente, pelo menos a um nível mínimo, e a caracterização molecular faz parte do processo mais avançado de identificação e controlo de qualidade. É frequente transferir a nível internacional os recursos genéticos (espécimes para identificação taxonómica) para serem estudados por taxonomistas especializados.

A mera identificação taxonómica de recursos genéticos ou biológicos, por análise morfológica ou molecular, inclusive por sequenciação de ADN, não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que não envolve a determinação de propriedades genéticas e/ou bioquímicas específicas (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação; neste caso, interpreta-se «propriedades» como sinónimo de funções). Não «cria novas perspetivas sobre as características do recurso genético que tragam benefícios (potenciais) para o processo de desenvolvimento de produtos», como formulado na prova decisiva (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação). Em vez disso, a sequência de ADN ou ARN está a ser utilizada como uma ferramenta para identificar o organismo. Da mesma forma, a prova genealógica no melhoramento animal pode ser considerada uma identificação simples, distinta da investigação e desenvolvimento e, portanto, como tal, não deve ser abrangida pelo Regulamento ABS da UE. A descoberta, descrição e publicação de novas espécies também não são consideradas utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, desde que realizadas sem trabalhos suplementares de investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos com o objetivo de descobrir ou utilizar as propriedades (funções) dos genes. Os países fornecedores podem estabelecer condições no CPI e/ou nos TMA sobre a geração, o armazenamento, a publicação e/ou a distribuição dos dados de sequência digital obtidos desse recurso genético. Essas condições continuam a ser aplicáveis, mesmo que as atividades não se enquadrem no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

No entanto, se a identificação ou descrição taxonómica de um organismo for combinada com a investigação sobre a sua composição genética e/ou bioquímica específica, em concreto a função dos genes, tal é considerado uma utilização nos termos do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação).

⁽⁷⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

(Investigação pública) Identificação taxonómica de agentes patogénicos para o ser humano ou organismos associados

No trabalho analítico realizado em laboratórios nacionais, pode ser necessário analisar a sequência de ADN, por exemplo para avaliar a presença de fatores de virulência e/ou resistências a agentes microbianos previamente derivados. Será necessário aceder a recursos genéticos (espécimes para identificação) que, muitas vezes, se transferem a nível internacional para serem estudados por taxonomistas especializados. O material comprovante identificado [amostra preservada dos espécimes originais (recurso genético)] é frequentemente depositado no país fornecedor e no país onde a sequência de ADN foi analisada, caso existam repositórios adequados.

A identificação taxonómica de espécimes não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE quando não inclui investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético, em particular na forma de determinação de funções genéticas e/ou bioquímicas específicas. Apenas estabelece a identidade do recurso genético (espécime) e gera dados de passaporte. No entanto, em caso de realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica desses agentes patogénicos, nomeadamente sobre fatores de virulência e características de resistência, são aplicáveis os requisitos de devida diligência.

(Setor farmacêutico) Investigação da função genética determinada num estudo taxonómico

Um centro de investigação efetua a sequenciação de ADN de um organismo para identificação taxonómica. A análise posterior da sequência genética e da funcionalidade codificada por esses genes pela mesma organização revela estruturas novas e potencialmente úteis de genes de anticorpos. Essa linha de investigação posterior resulta na utilização de células imunitárias do organismo para o desenvolvimento de novos produtos de anticorpos. Considera-se que a identificação taxonómica não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. No entanto, na sequência da identificação taxonómica inicial, o recurso genético é utilizado para fins de desenvolvimento do produto, fazendo uso da função genética. A investigação e o desenvolvimento envolvidos neste processo constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Identificação taxonómica de um organismo seguida pela determinação da função bioquímica dos seus genes

Uma empresa de cosméticos deseja saber o nome de uma espécie que tem interesse em investigar e realiza uma sequenciação de ADN de espécimes para fins de identificação taxonómica. Concluída a identificação taxonómica com recurso à sequenciação de ADN, efetua-se outra análise funcional de um dos genes sequenciados, com o objetivo de determinar novas funções bioquímicas dos seus produtos de utilização potencial. Esta análise revela a presença de proteínas novas e potencialmente úteis, que são posteriormente utilizadas para desenvolver ingredientes cosméticos.

Como a análise continuou depois da identificação taxonómica para analisar a função de um gene e seus produtos, essa atividade é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Investigação pública) Reconstrução de redes tróficas utilizando códigos de barras de ADN das plantas e herbívoros obtidos em condições in situ

Um projeto de investigação cria uma biblioteca de referência de códigos de barras de ADN da flora local para identificar de que plantas se alimentam quais insetos herbívoros. Colhem-se amostras da flora local diretamente do campo no país fornecedor. Numa segunda fase, colhem-se amostras de insetos herbívoros e sequencia-se, do seu tubo digestivo ou da hemolinfa, a mesma região do código de barras utilizada para criar a biblioteca de referência vegetal. As sequências resultantes são comparadas com a biblioteca de referência para determinar de que espécies de plantas se alimenta o inseto. O resultado é um mapa da rede trófica entre produtores primários e herbívoros, indicando relações de um-para-um (especialista) ou de um-para-muitos (generalista) e novos conhecimentos sobre a biologia (planta alimentar) das espécies de insetos.

Os códigos de barras de ADN são utilizados em duas etapas, em primeiro lugar para criar uma biblioteca de referência e uma ferramenta de identificação, com base em amostras de plantas identificadas, e em segundo lugar para identificar espécies de plantas a partir do material ingerido e parcialmente decomposto no tubo digestivo do inseto, o que não teria sido possível com base na morfologia. Esta atividade utiliza sequências de ADN apenas para fins de identificação. Embora a investigação gere um novo conhecimento ecológico das espécies estudadas, não conduz à compreensão das funções dos genes no recurso genético examinado e, portanto, não constitui uma utilização nos termos do Regulamento ABS da UE. Ver também o ponto 6.6.

(Detentores de coleções; Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Sequenciação completa do genoma

Uma empresa compra 10 estirpes microbianas de identidade desconhecida a uma coleção de culturas. A empresa importa as estirpes para a UE, realiza a sequenciação completa do genoma para fins de classificação taxonómica das estirpes e deposita-as na sua própria coleção de culturas. Alguns anos depois, a empresa analisa a sequência do genoma de uma das estirpes em busca de possíveis genes de lipase e um dos genes candidatos de lipase extraídos da estirpe original é utilizado para criar uma estirpe de produção comercial dessa lipase concreta.

A sequenciação completa do genoma para fins de classificação taxonómica, por si só, não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que a função dos genes não foi estudada. No entanto, a análise posterior da sequência do genoma dos genes candidatos para produção comercial e geração de um organismo de produção para a enzima candidata envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de um recurso genético, em particular o estudo da função de genes específicos e, portanto, essas atividades estão abrangidas pelo Regulamento ABS da UE.

(Investigação pública) Análise ambiental de metacódigos de barras de ADN de amostras de água para determinar o número de espécies de peixes presentes

Colhem-se amostras de água de um rio com o objetivo de determinar o número de espécies de peixes diferentes presentes. Utiliza-se para esse fim o ADN libertado na água pelos organismos. Para obter um inventário da biodiversidade, purifica-se o ADN a partir das amostras de água, sequenciam-se os marcadores de ADN selecionados e classificam-se taxonomicamente as sequências encontradas, comparando-as com as sequências de referência num banco de dados. Não se estuda a função dos genes. Como só se utiliza a sequência e não se estudam nem se têm em conta as funções, esses estudos de inventário não constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

6.2. Caracterização

Caracterização é a descrição e documentação da natureza distinta ou características dos recursos genéticos. A caracterização de um recurso genético adquirido constitui, normalmente, uma etapa básica e inicial que antecede outras atividades. Por exemplo, faz parte da identificação e do controlo de qualidade, que é prática corrente nas coleções microbianas. Se tal caracterização e comparação não envolver a determinação de funções genéticas e/ou bioquímicas específicas, ela não «cria novas perspetivas sobre as características do recurso genético que tragam benefícios (potenciais) para o processo de desenvolvimento de produtos», como formulado na prova decisiva (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação). Nesses casos, a caracterização não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

No entanto, quando a caracterização ou descrição de um recurso genético é combinada com a investigação sobre as propriedades genéticas e/ou bioquímicas específicas do recurso genético, tal é considerado uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação).

(Detentores de coleções; Melhoramento animal) Avaliação da diversidade entre populações e dentro delas

Realiza-se um estudo para calcular a distância genética entre raças e a homogeneidade dentro das raças. Este estudo pode dar lugar a recomendações sobre gestão de populações, mas não caracteriza as funções genéticas e ou bioquímicas dos genes dentro de cada raça. A análise e descrição podem não se referir à totalidade do organismo. Por exemplo, no melhoramento animal, é possível extrair ADN de diferentes amostras de sangue e genotipá-lo com um microarranjo de SNP público para calcular distâncias genéticas. Esta análise não fornece informações sobre o fenótipo ou o desempenho (por exemplo, crescimento, reprodução e produtividade), porque os marcadores SNP foram escolhidos com base nos polimorfismos entre raças dentro da espécie. Os recursos genéticos são utilizados para classificação e identificação, mas não para pesquisar uma característica específica (expressão da função genética) de uma raça correlacionada com um ou mais genes ou para efetuar uma seleção com base nisso. Por conseguinte, esta atividade não é uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento animal) Caracterização de um recurso genético que proporciona conhecimento utilizado no melhoramento

Uma série de empresas privadas de melhoramento e instituições públicas de investigação participam na caracterização genotípica e fenotípica com o propósito de compreender a variação genética dentro das raças e linhagens e entre elas. Entre os métodos moleculares empregues inclui-se a análise de marcadores genéticos ou de dados de sequência (completa) do genoma. A análise fenotípica pode incluir qualquer registo de desempenho, bem como a utilização de ferramentas bioquímicas e outras ferramentas de medição. Essas atividades também podem ser realizadas para o propósito e no contexto da seleção do genoma completo, que permite prever os valores genéticos com base apenas nas informações do ADN.

As informações obtidas a partir da genotipagem, da análise da sequência de ADN, bem como da caracterização fenotípica e posterior análise desses tipos de dados, permite conhecer melhor os diferentes recursos genéticos (melhor conhecimento das suas características e dos genes associados a essas características). Além disso, cria valor acrescentado e benefícios potenciais para o criador. Essas atividades também são essenciais para as estratégias de seleção do genoma completo, pois permitem estimar o valor genético de cada animal (recurso genético) e proporcionam uma base sólida para a seleção. Estas atividades são consideradas investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético e, por conseguinte, estão abrangidas pelo Regulamento ABS da UE. O facto de tal atividade ser uma atividade corrente não impede que possa constituir uma das primeiras etapas da investigação e desenvolvimento.

Investigação da função dos genes: espécies introduzidas estabelecidas

Na década de 1960, uma espécie de peixe foi introduzida intencionalmente de um país para outro para fins de pesca. Essa espécie veio a estabelecer uma população viável no segundo país. Um consórcio de investigação que deseja sequenciar o genoma da espécie e publicar um mapa do genoma anotando os genes e as suas funções obtém espécimes frescos do peixe do segundo país.

A atividade de investigação é considerada investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos e, por conseguinte, constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Como o peixe está estabelecido no segundo país e os espécimes foram acedidos em condições in situ nesse país, o segundo país deve ser considerado o país fornecedor, pelo que o utilizador deve contactar esse país para esclarecer se os requisitos para obter consentimento prévio informado e estabelecer termos mutuamente acordados são aplicáveis.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Caracterização físico-química de extratos e substâncias (tipos de compostos ativos presentes) para utilização como agentes de controlo biológico ou bioestimulantes

De um recurso genético obtêm-se extratos e substâncias para utilização no controlo biológico ou como bioestimulantes, que estão abrangidos por CPI e TMA. Proceder-se à sua caracterização para determinar a estrutura química e função dos compostos para utilização como agentes de controlo biológico ou bioestimulantes. Esta atividade envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos derivados dos recursos genéticos. Isto vai para além da mera descrição e, por conseguinte, constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. (Para mais orientações, ver também o ponto 2.3.4 do documento de orientação sobre derivados).

A caracterização inclui igualmente a expressão genética. A investigação em contextos comerciais e não comerciais pode ser realizada especificamente para determinar a expressão dos genes, tanto por meios morfológicos (estudo do fenótipo) como bioquímicos. Também pode ter como objetivo conhecer o contexto genético que influencia as características de interesse, para determinar quais são os genes, complexos de genes ou sequências e mecanismos reguladores da sua expressão que intervêm. Essa análise das características, mesmo se realizada para fins não comerciais, é considerada abrangida pelo Regulamento ABS da UE. No entanto, o simples exame das características morfológicas, sem estudar ou fazer uso das influências genéticas na morfologia, não é considerado investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e bioquímica do organismo e, por isso, está fora do âmbito de aplicação.

(Investigação pública) Investigação para determinar as propriedades morfológicas e/ou anatómicas

A análise e descrição das propriedades morfológicas e anatómicas de partes de organismos são atividades que se realizam habitualmente em várias disciplinas de investigação biológica. Os métodos utilizados incluem microscopia ótica, microscopia eletrónica de varrimento ou de transmissão e outros. Como não se trata de investigação sobre a composição genética ou bioquímica dos recursos genéticos envolvidos, estas atividades não constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Os resultados de tais atividades podem ser posteriormente úteis para a investigação de base e a conservação, como a descrição taxonómica de espécies, mas também para a subsequente investigação aplicada e fundamental que conduz a aplicações técnicas e comerciais. Tais atividades posteriores podem ser abrangidas pelo Regulamento ABS da UE (se as outras condições estiverem cumpridas).

(Investigação pública) Investigação e desenvolvimento sobre propriedades mecânicas e óticas

Um grupo de investigação obtém alguns espécimes de escaravelhos de cores brilhantes para estudar as propriedades mecânicas e óticas das microestruturas do primeiro par de asas. No plano de investigação, prevê-se que o estudo possa dar lugar a aplicações em engenharia, por exemplo, projetando estruturas semelhantes em novos materiais a fim de aumentar a resistência à abrasão ou realçar o brilho (biomimetismo ou biomimética).

As atividades são consideradas investigação e desenvolvimento e são realizadas sobre recursos genéticos. No entanto, a investigação e o desenvolvimento incidem nas suas propriedades mecânicas e óticas, que são mediadas por fatores ambientais, mas não sobre a composição genética e/ou bioquímica desses recursos genéticos. Consequentemente, a atividade de investigação não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE e está fora do âmbito de aplicação.

(Melhoramento animal) Investigação científica de base sobre o contexto genético das características

Realizam-se trabalhos de investigação científica especificamente sobre o contexto genético que influencia as características de interesse em animais reprodutores, para determinar quais são os genes, complexos de genes ou sequências e mecanismos reguladores da sua expressão que intervêm. Essa investigação pode ser pública, público-privada ou privada, conduzir a um maior conhecimento e criar valor acrescentado e benefícios potenciais para o criador e pode, em última instância, dar lugar a aplicações comerciais.

A investigação genética sobre determinadas características de interesse implica o estudo detalhado do genoma de diferentes animais em busca das características (com base na expressão dos genes) identificadas nos objetivos de melhoramento para atingir os resultados de melhoramento desejados. Considera-se, por isso, que tais atividades constituem utilização e, por conseguinte, são abrangidas pelo Regulamento ABS da UE.

(Investigação pública) Investigação sobre a função dos genes encontrados em espécies florestais sem mais desenvolvimento

No âmbito de um projeto de investigação, estudam-se as funções genética e bioquímica nos recursos genéticos acedidos, identificam-se as características específicas e determina-se o contexto genético que influencia essas características. Os investigadores que participam nesses trabalhos não preveem desenvolver no futuro nenhum produto ou aplicação comercial dos resultados da sua investigação. Limitam-se a publicar os resultados da investigação em fóruns científicos.

As atividades de investigação que envolvem a análise da composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos são consideradas utilização. Por conseguinte, estas atividades enquadram-se no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE e os investigadores devem cumprir as obrigações de devida diligência, independentemente de preverem ou não desenvolver produtos.

(Melhoramento vegetal) Virulência dos agentes patogénicos

Um agente patogénico é objeto de investigação e desenvolvimento por uma empresa especializada em aconselhamento hortícola, nomeadamente por meio do estudo do seu ADN. Estudam-se as diferenças genotípicas e fenotípicas entre diferentes estirpes patogénicas quanto à sua virulência.

Os estudos acima descritos, que implicam atividades de investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético (em relação à virulência), constituem investigação e desenvolvimento na aceção do Regulamento ABS da UE e, por conseguinte, são abrangidos pelo Regulamento. Se o estudo se limitar apenas à mera identificação das estirpes e raças de agentes patogénicos, como no caso da identificação taxonómica de um agente patogénico para determinar com qual doença uma planta foi infetada, isso não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

6.3. Análise filogenética

A análise filogenética utiliza uma infinidade de métodos de análise de dados que se podem aplicar a todos os tipos de dados que mantêm uma suposta relação de descendência direta: por exemplo, em linguística, ou, num contexto biológico, os aspetos morfológicos e químicos ou sequências de nucleótidos (geralmente designados por «características»). Também se podem analisar dados de funcionalidade genética, embora isso ainda seja pouco habitual.

O resultado de uma análise filogenética é representado sob a forma de uma rede ou diagrama ramificado («árvore»), com as amostras analisadas (geralmente espécies ou entidades intraespecíficas) na ponta de cada ramo e o arranjo dos ramos sugerindo relações entre elas. Na prática, uma análise pode gerar centenas ou milhares de árvores a partir de um único conjunto de amostras (simples matrizes sim/não relativas às condições observadas), cada uma diferindo nas relações representadas e na probabilidade de explicar as observações. Às vezes, o taxonomista seleciona uma única árvore para trabalhar, às vezes utiliza várias e às vezes utiliza um programa informático para gerar uma «árvore de consenso» que se baseia em algumas ou em todas as outras com maior probabilidade. Em princípio, todas as árvores filogenéticas são visualizações de análises individuais realizadas por computador. Existem várias abordagens estatísticas para avaliar as relações e, para isso, cada programa informático usa algoritmos diferentes. As abordagens baseadas em diferentes modelos de evolução podem produzir resultados ligeiramente diferentes, especialmente quando os obtidos de diferentes divisões do genoma ou da sequência dão lugar a interpretações contraditórias. Assim, as árvores finais devem tanto ao algoritmo analítico quanto aos dados utilizados.

O diagrama ramificado produzido é frequentemente traduzido numa hipótese de descendência evolutiva. Esta hipótese pode, por sua vez, ser transformada numa classificação que reflete a ordem de ramificação das entidades envolvidas (uma filogenia). A realização de uma análise filogenética permite simplesmente organizar os elementos analisados de forma visual, mas a interpretação dessa organização cabe ao investigador.

Em muitos estudos, o objeto da investigação biológica pode ser o fluxo genético e a diferenciação genética entre populações geograficamente separadas, as suas relações genéticas e a sua singularidade genética. O nível do fluxo genético e da diferenciação genética entre populações é geralmente medido por métodos que analisam lócus genéticos variáveis no genoma. Outros trabalhos de investigação irão comparar sequências genéticas entre espécimes representantes de espécies ou categorias taxonómicas superiores, como famílias, para investigar a sua singularidade ou semelhança e, portanto, o potencial parentesco.

A investigação que implica uma análise filogenética utilizando recursos genéticos pode, portanto, ter como objetivo identificar variações na identidade («dados de passaporte» na terminologia das coleções de germoplasma ou bancos de genes) das espécies, dentro de populações e entre elas, e ser semelhante à identificação taxonómica. Da mesma forma, pode destinar-se a identificar essa variação entre espécies ou táxones acima das espécies como géneros, tribos ou famílias e agrupar as entidades analisadas. Sempre que não implique investigação e desenvolvimento sobre os genes e que a função dos genes ou as sequências de ADN (se forem conhecidas) não sejam estudadas ou não tenham interesse, essa atividade é considerada fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, se a investigação for realizada sobre a função dos genes, essa atividade enquadra-se no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Detentores de coleções) Análises filogenéticas sem estudo da função dos genes

Um taxonomista estuda um grupo de organismos na preparação de um tratamento florístico ou monografia taxonómica. Como parte do processo descritivo, o taxonomista cria uma filogenia dos táxones envolvidos, usando informações morfológicas e da sequência de ADN obtidas de espécimes numa coleção. Não se realiza nenhuma investigação sobre o recurso genético para determinar funções genéticas específicas dos genes analisados.

As informações relativas à morfologia e à sequência são utilizadas de maneira descritiva e para reconhecer táxones em estirpes, espécies ou níveis superiores. A filogenia é utilizada para estabelecer uma classificação. De acordo com a «prova decisiva» (ver o ponto 2.3.3.1 do documento de orientação), esta atividade não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

Se o taxonomista fez uso da função dos genes na análise filogenética, ou seja, o estudo incluiu a determinação e a investigação de características genéticas e/ou bioquímicas específicas, esta atividade deve ser considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Detentores de coleções) Análises filogenéticas com estudo da função dos genes

Um taxonomista especializado num grupo de cobras venenosas colabora com um laboratório de investigação de proteínas para avaliar a relação entre o parentesco das espécies e as semelhanças nas proteínas do veneno. O resultado desse trabalho pode ser útil no tratamento de mordeduras de cobra com antídoto. Neste projeto reconstrói-se uma filogenia do grupo de cobras e estuda-se a função da proteína do veneno de cada espécie, que se compara com a filogenia. A extração dos venenos das cobras faz parte do projeto.

A elaboração da filogenia por si só estaria fora do âmbito de aplicação se não se utilizassem as propriedades do veneno ou a função genética. No entanto, estaria no âmbito de aplicação se a análise filogenética implicasse a utilização das funções da proteína do veneno ou a função dos genes.

A comparação dos venenos, mesmo que não diretamente relacionada com o desenvolvimento de um novo antídoto, constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, porque investiga a composição bioquímica de um derivado extraído de um recurso genético (ver o ponto 2.3.4. do documento de orientação).

6.4. Identificação de derivados

Em biotecnologia, é possível identificar as estruturas de compostos bioquímicos, como feromonas ou outros metabolitos ativos isolados de recursos genéticos. A identificação desses metabolitos inclui habitualmente a verificação da sua identidade e pureza em olfatómetros. Se os compostos forem apenas identificados, esta atividade pode ser considerada equivalente à identificação taxonómica de um organismo, o que não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. No entanto, se tais estudos analíticos resultarem na descoberta de novos compostos com propriedades químicas distintas, que são posteriormente estudadas, ou se forem realizados para encontrar genótipos com um teor particularmente alto do composto-alvo, tal atividade é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.4. do documento de orientação).

6.5. Rastreo em grande escala

O rastreo em grande escala é entendido como uma atividade que implica a avaliação de um grande número de amostras de recursos genéticos em relação a um critério específico. O processo é frequentemente automatizado e envolve questões de natureza binária (ou seja, esta amostra atende ao critério ou não?). Os objetivos da atividade são a) rejeitar a grande maioria das amostras que não são de interesse para o projeto de investigação e não serão utilizadas nele («objetivo negativo») e b) identificar as poucas amostras que podem ser objeto de investigação posterior nos termos do projeto («objetivo positivo»).

Esse tipo de atividade de rastreo, que se baseia em perguntas binárias simples e se resolve mediante testes idênticos realizados em várias amostras de uma forma normalizada para rejeitar a maioria delas, não se enquadraria no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE pois não equivale à utilização de um recurso genético. Não constitui «investigação e desenvolvimento», tal como entendido no contexto do Regulamento ABS da UE, uma vez que não se produz nenhum conhecimento científico adicional em relação às amostras rejeitadas.

Quando, no entanto, um investigador começa a examinar mais aprofundadamente os recursos genéticos que foram identificados pelo processo binário para estudo adicional, essa atividade pode estar abrangida pelo Regulamento ABS da UE. Essa investigação adicional vai além da aplicação de perguntas binárias normalizadas e segue um regime de ensaios mais personalizado. Também já não está centrada na rejeição de determinadas amostras, mas sim na identificação das qualidades e propriedades dos recursos genéticos que foram selecionados. A atividade de examinar mais

aprofundadamente um recurso genético requer, normalmente, mais tempo do que o rastreio. Dado que essa investigação cria novos conhecimentos e novas perspetivas sobre a composição genética e/ou bioquímica desses recursos genéticos, representa uma utilização e, por isso, está abrangida pelo Regulamento ABS da UE. Essa etapa, em que um investigador passa a examinar mais aprofundadamente os recursos genéticos, pode ser considerada a primeira etapa de uma cadeia de investigação e desenvolvimento.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Rastreio

Enzimas amilase (utilizadas na indústria da panificação): vários microrganismos são rastreados em condições normalizadas a fim de verificar quais deles contêm alfa-amilases; esse processo serve apenas para indicar que a alfa-amilase está presente em alguns microrganismos e permite excluir de exames adicionais as amostras de microrganismos que não contêm alfa-amilases. Não fornece informações sobre o comportamento dessa amilase no processo de panificação. Esse rastreio para eliminar microrganismos indesejados antes de qualquer análise é considerado rastreio e está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Análise aprofundada de enzimas amilase

Realiza-se um estudo de microrganismos nos quais foi detetada a presença de alfa-amilase para determinar o seu valor na panificação, avaliando as alfa-amilases candidatas em condições reais de panificação (usando diferentes massas, diferentes condições de cozedura, etc.), e a sua estabilidade (período de conservação e estabilidade na massa). Essas atividades examinam em pormenor a composição bioquímica e a atividade de um derivado extraído de um recurso genético e estão abrangidas pelo Regulamento ABS da UE (todas as outras condições cumpridas).

(Investigação pública) Utilização de ADN ambiental para detetar o organismo-alvo

Recolhem-se amostras de água de um rio para determinar a presença de uma espécie invasora de peixe, utilizando ADN ambiental. As amostras de água são analisadas com um marcador de ADN específico da espécie invasora, que vai determinar se o ADN do peixe está na água ou não. Este tipo de deteção é semelhante à identificação, não envolve o estudo das propriedades dos genes e não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Metagenómica funcional e descoberta de antibióticos

Um grupo de investigadores examinou o ADN ambiental de mais de 2 000 amostras de solo por PCR com iniciadores dirigidos ao gene de uma enzima conhecida por desempenhar um papel na biossíntese de uma classe de antibióticos. Este rastreio em grande escala está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Após esse rastreio inicial, as amostras nas quais se detetou o gene pretendido foram analisadas por meio de técnicas de sequenciação de última geração, o que revelou a presença de genes associados à biossíntese de antibióticos. A análise das sequências revelou um clado com genes até então desconhecidos ligados a sistemas de produção de antibióticos, o que permitiu desenvolver novos antibióticos. A análise, realizada com recurso a técnicas de sequenciação de última geração, e o desenvolvimento de antibióticos foram dirigidos a organismos específicos, centrando-se na sua composição genética e/ou bioquímica, e estão dentro do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

A distinção entre as atividades de rastreio e uma análise mais aprofundada pode nem sempre ser clara. Recomenda-se, portanto, aos utilizadores que identifiquem o fim das atividades de rastreio e o início de quaisquer atividades de investigação subsequentes, e que mantenham registos disso, como parte da sua obrigação de devida diligência, para possíveis verificações pelas autoridades competentes.

6.6. Estudos comportamentais

Os recursos genéticos (por exemplo, insetos, ácaros e nemátodos) podem ser estudados para elucidar até que ponto o seu comportamento qualificará essas espécies como agentes de controlo biológico potencialmente eficazes. Esses estudos podem também tentar explicar em que condições esse comportamento se exprime de forma ideal.

As atividades são consideradas investigação e desenvolvimento e são realizadas sobre recursos genéticos. No entanto, a investigação e o desenvolvimento não incidem sobre a composição genética e/ou bioquímica desses recursos genéticos, mas sobre as suas propriedades comportamentais. Nem sempre é possível deduzir o comportamento diretamente a partir dos componentes genéticos e/ou bioquímicos do recurso genético, uma vez que é o resultado de interações genéticas e ambientais. No entanto, quando a investigação estuda a influência genética sobre o comportamento, esses trabalhos entram no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

7. RECURSOS GENÉTICOS COMO INSTRUMENTOS ^(*)

7.1. Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência

A aplicação de recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE e, portanto, não se enquadra no seu âmbito (ver o ponto 2.3.3.2 do documento de orientação). Isto porque, nessa fase, o material não é, em si mesmo, o objeto da investigação, servindo apenas para confirmar ou verificar as características desejadas de outros produtos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Além disso, a utilização de recursos genéticos como atrativos, por exemplo, para monitorizar pragas e pragas potenciais a fim de determinar a necessidade de adotar medidas de controlo, também não é considerada uma utilização no contexto do Regulamento ABS da UE.

Exemplos desses instrumentos de ensaio ou de referência são:

- Animais de laboratório utilizados para testar a sua reação a produtos médicos;
- Agentes patogénicos utilizados para testar a resistência de variedades vegetais;
- Agentes patogénicos utilizados para testar agentes de controlo biológico e bioestimulantes;
- Ratos utilizados em estudos toxicológicos com o objetivo de testar compostos sintetizados;
- Bactérias utilizadas para testar a eficácia de compostos que se pretende utilizar em novos antibióticos contra essas bactérias.

(Setor farmacêutico) Utilização de animais em modelos de ensaio em animais

A eficácia de um composto sintetizado quimicamente é testada no quadro de um modelo de ensaio em animais num país da UE. O modelo de ensaio em animais envolve ratos que apresentam um determinado tipo de cancro. Os ratos são utilizados como ferramentas para fins de investigação e desenvolvimento. Não se realizam atividades de investigação e desenvolvimento sobre os ratos. Portanto, o uso de ratos para avaliar o composto não constitui uma utilização de recursos genéticos na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Utilização de ferramentas de investigação para compreender os processos celulares

Na UE utiliza-se uma proteína fluorescente fotocomutável de verde para vermelho derivada de uma espécie de Octocorallia como ferramenta para rastrear a dinâmica de um ingrediente cosmético e monitorizar o destino celular seletivo. Nessa atividade, a proteína derivada de um recurso genético é uma ferramenta de investigação e desenvolvimento; as atividades de investigação e desenvolvimento não são realizadas sobre o recurso genético e, por conseguinte, essas atividades não constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Utilização de um recurso genético como referência para validar um modelo de ensaio in vitro para atividade antienvhecimento

Um método analítico para medir a atividade de um ingrediente cosmético é desenvolvido com base numa proteinase humana disponível no mercado. O método é validado com um extrato vegetal com atividade antienvhecimento conhecida e bem estabelecida obtido de um recurso genético. A proteinase humana não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE porque é de origem humana. A validação do método é feita com um extrato vegetal, mas não se realiza nenhuma atividade de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do próprio recurso genético vegetal. Tal validação não é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

^(*) Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

(Setor farmacêutico) Utilização de um agente patogénico para produzir reagentes para validação de métodos

Um vírus da gripe é acedido e o material do próprio vírus e anticorpos contra o vírus são utilizados como materiais de referência para validar os ensaios de diagnóstico ou para padronizar os testes de garantia de qualidade da vacina. O recurso genético (o vírus) é utilizado apenas para fins de validação e esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento vegetal) Utilização de variedades existentes como referências em ensaios de avaliação

No melhoramento vegetal, o desempenho dos materiais de melhoramento recentemente desenvolvidos é avaliado com regularidade utilizando como materiais de referência variedades existentes e outros recursos genéticos. Essa utilização de recursos genéticos não envolve atividades de investigação sobre os materiais de referência. Por conseguinte, a utilização desses recursos genéticos não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor da biotecnologia) Utilização de agentes patogénicos para monitorizar a eficácia de produtos fitossanitários

Os agentes patogénicos são utilizados para monitorizar a resistência relativa aos produtos fitossanitários e a virulência dos agentes patogénicos, ambas atividades comuns na agricultura para preservar o rendimento das culturas. Tal monitorização, que serve para controlar a eficácia dos produtos fitossanitários, não envolve atividades de investigação e desenvolvimento relativas aos agentes patogénicos enquanto recurso genético, pelo que essa atividade não está no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

7.2. Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência

Embora a aplicação de recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência não seja considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.3.2. do documento de orientação e o ponto 7.1 do anexo II), podem ter sido realizadas atividades de investigação e desenvolvimento sobre esses recursos genéticos com o objetivo de os transformar em instrumentos de ensaio ou de referência (melhorados). Nesse caso, essas atividades de investigação e desenvolvimento seriam abrangidas pelo Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.3.2 do documento de orientação).

(Setor da biotecnologia) Desenvolvimento de um estojo de deteção para monitorizar a presença de material transgénico nos géneros alimentícios

Para monitorizar se os géneros alimentícios contêm material proveniente de plantas transgénicas, uma autoridade competente de um Estado-Membro da UE desenvolve um estojo de deteção para realizar controlos no local. O estojo de deteção contém anticorpos de plantas e linhas celulares. Os anticorpos foram produzidos a partir de antigénios obtidos de uma planta transgénica com uma nova proteína.

Os recursos genéticos utilizados são a planta transgénica, linhas celulares de laboratório que contêm os transgenes e expressam uma ou mais proteínas características encontradas nas plantas transgénicas, bem como linhas celulares que produzem anticorpos contra essas proteínas. Os derivados são as proteínas-alvo e os anticorpos dirigidos contra elas. O desenvolvimento do estojo de deteção envolve investigação e desenvolvimento sobre as linhas celulares, os produtos da funcionalidade genética, os anticorpos e todos os recursos genéticos utilizados para os produzir, constituindo uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Desenvolvimento de um novo sistema de ensaio

Um centro de investigação da UE desenvolve um novo ensaio in vitro (também conhecido como ensaio-alvo) para um efeito cosmético específico baseado numa linha de células vegetais.

O centro de investigação estuda a composição genética e/ou bioquímica da linha celular vegetal. Uma vez que as atividades de investigação e desenvolvimento se realizam sobre a composição genética e/ou bioquímica da linha celular vegetal, incluindo produtos da função genética, trata-se, neste caso, de uma utilização de recursos genéticos (ou seja, a linha celular vegetal) na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento animal) Desenvolvimento de métodos para fins de rastreabilidade

O desenvolvimento de métodos para efeitos de rastreabilidade de um recurso genético e dos seus produtos pode envolver o estudo pormenorizado do genoma de diferentes animais para determinar as suas características. Se tais atividades envolverem investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, em particular a função dos genes conforme revelada nas características, essas atividades são consideradas utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento animal) Desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico para provar a identidade de produtos de alta qualidade

Para a identificação de produtos de alta qualidade de raças específicas (por exemplo, no caso de produtos típicos do gado cinzento húngaro, gado wagyu japonês ou porco ibérico espanhol), desenvolvem-se ferramentas ou testes de diagnóstico que permitem avaliar a qualidade dos produtos alimentares e detetar e quantificar certos compostos (por exemplo, ácidos gordos polinsaturados relativamente a ácidos gordos saturados). Se o desenvolvimento destas instrumentos de ensaio envolver investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, em particular a função dos genes conforme revelada nas características, considera-se que essa atividade constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Para mais informações sobre o melhoramento animal, ver o ponto 8.6.

7.3. Vetor ou hospedeiro

Os vetores (por exemplo, insetos ou microrganismos) podem ser utilizados para introduzir material estranho (por exemplo, agentes patogénicos ou genes) em organismos hospedeiros. Normalmente, os espécimes de tais vetores foram desenvolvidos para facilitar essa introdução e, em muitos casos, os programas de investigação e desenvolvimento não envolvem quaisquer outras alterações no vetor além da incorporação do material genético a ser introduzido na planta-alvo.

Nesses casos, a utilização do vetor ou hospedeiro não constitui uma utilização de tais organismos hospedeiros ou vetores no contexto do Regulamento ABS da UE. No entanto, o estudo do material genético introduzido constitui uma utilização dessas sequências genéticas na aceção do Regulamento ABS da UE. Além disso, a atividade de otimizar o desempenho de um vetor ou de um hospedeiro é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento vegetal) Utilizar insetos como vetores para infetar plantas em ensaios sobre doenças

Em programas de melhoramento de resistência a doenças, é possível utilizar insetos vetores (por exemplo, pulgões) para transmitir uma determinada doença de interesse que o obtentor deseja submeter à seleção vegetal (por exemplo, em programas de melhoramento que desenvolvem resistência a vírus e viroides específicos). A utilização de insetos vetores como veículo para introduzir agentes patogénicos a fim de avaliar os níveis de resistência das plantas não implica atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do inseto vetor e, portanto, não constitui uma utilização de tais vetores no contexto do Regulamento ABS da UE.

(Setor da biotecnologia) Utilização de E. coli como hospedeiro de genes Bt

Os genes Bt representam um determinado conjunto de genes da espécie *Bacillus thuringiensis* que codificam proteínas que são tóxicas para grupos muito específicos de insetos e inofensivas para outros organismos. Os genes Bt podem ser clonados na *E. coli* como uma etapa num processo de montagem gradual de uma construção de expressão dos genes Bt para a transformação a fim de produzir algodão geneticamente modificado resistente aos insetos.

A utilização do gene Bt para desenvolver uma construção genética é considerada uma utilização da estirpe Bt na aceção do Regulamento ABS da UE. O hospedeiro da clonagem, *E. coli*, é utilizado apenas como veículo e essa utilização do hospedeiro da clonagem não é considerada uma utilização da estirpe de *E. coli* na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor da biotecnologia) Otimização de um vetor de clonagem

A sequência de ADN de um vetor de clonagem que consiste num plasmídeo é otimizada para se poder melhorar o nível de expressão de um gene de interesse. Por exemplo, a espécie *Agrobacterium* contém plasmídeos que podem transferir ADN para as células vegetais, o que causa o aparecimento de uma doença chamada galha-do-colo. Os investigadores removeram os genes indutores de galha-do-colo das estirpes de *Agrobacterium* e substituíram-nos por sequências reguladoras e genes expressos de modo a que as estirpes possam ser utilizadas para efeitos de introdução de genes úteis em muitas culturas agrícolas. A atividade de otimização de um vetor de clonagem é considerada uma utilização do plasmídeo *Agrobacterium* na aceção do Regulamento ABS da UE.

7.4. Biofábrica

Os recursos genéticos podem ser explorados para produzir compostos ativos, que são posteriormente extraídos. A utilização de um recurso genético como biofábrica não equivale a uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica deste recurso genético. No entanto, se for combinada com atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica desse recurso genético, por exemplo, tendo em vista determinar funções genéticas e/ou bioquímicas específicas que podem otimizar a produção de compostos, esta atividade de investigação constituirá uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Utilização de células animais para a produção de vacinas

Procede-se à importação de células animais para utilização num processo existente de fabrico de vacinas antivirais.

Desde que não se realize nenhuma atividade de investigação e desenvolvimento sobre as células animais, esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Manipulação de células animais para otimizar as propriedades de produção de vírus

Procede-se à importação de células animais para desenvolver um novo processo de fabrico de vacinas contra a gripe. Em seguida, manipulam-se essas células para dotá-las de propriedades de crescimento rápido. Uma vez que o objetivo é o desenvolvimento de propriedades de crescimento rápido, esta atividade pode ser considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

7.5. Estirpes laboratoriais

Uma estirpe laboratorial é um organismo vivo ou vírus dotado de propriedades particulares e invariáveis que o tornam único. As estirpes laboratoriais são habitualmente utilizadas para fins de investigação e podem ser produzidas em massa e transferidas para terceiros. Essas estirpes foram inicialmente isoladas do ambiente e modificadas e/ou selecionadas para otimizar a sua utilização em condições laboratoriais. Desenvolveram-se estirpes laboratoriais em espécies microbianas, vegetais e animais, como plantas *Arabidopsis* e ratinhos, e em vírus (como os bacteriófagos). As estirpes laboratoriais de ratinhos e ratos, vulgarmente utilizadas em estudos biomédicos, são homozigóticas e propensas a doenças específicas. As estirpes laboratoriais são criadas por laboratórios para atender às necessidades específicas de investigação: as linhas são criadas de acordo com os estudos em que participarão. Elas são usadas principalmente como modelo de investigação.

As estirpes de material biológico utilizadas em laboratórios têm origens e histórias de intercâmbio diversas e muitas vezes foram objeto de amplas transferências entre laboratórios. Podem ter sido utilizadas para vários fins em trabalho experimental e as suas características precisam divulgadas em publicações. As estirpes laboratoriais são constituídas por vários elementos provenientes de diferentes recursos genéticos, devido, por exemplo, ao (repetido) cruzamento em laboratório envolvendo múltiplos isolados ou à introdução de genes provenientes de pelo menos um isolado de doadores. Podem também resultar de mutação e seleção. Porém, os recursos genéticos armazenados em culturas ou coleções *ex situ* não devem ser necessariamente considerados estirpes laboratoriais só pelo simples facto de terem sido sujeitos a mutação.

Normalmente, as estirpes laboratoriais foram geneticamente modificadas *intencionalmente* em investigações experimentais por mutagénese aleatória ou por técnicas moleculares mais precisas. No entanto, também podem ter ocorrido mutações de forma involuntária durante uma repicagem, um armazenamento prolongado ou em resultado da utilização de tecnologias de conservação. Essas mutações involuntárias que caracterizam a estirpe são posteriormente conservadas de maneira intencional.

Por conseguinte, uma «estirpe laboratorial» é geralmente caracterizada do seguinte modo:

- Definida geneticamente (pelo menos em relação às características de interesse), e com baixa ou nenhuma heterozigotia genética, frequentemente endogâmica ou clonal. No entanto, as estirpes laboratoriais mais antigas podem ser definidas pelo seu fenótipo, mais que pelo seu genótipo.
- Diferente da estirpe original ou de materiais parentais isolados de condições *in situ* ou obtidos de uma coleção de culturas pública, caracterizada por uma composição genética e/ou bioquímica intencionalmente criada ou conservada ⁽⁹⁾.

Além disso, as estirpes laboratoriais podem ser:

- geridas segundo um registo de manutenção laboratorial por várias gerações, com um historial publicamente rastreável quanto à ancestralidade e/ou linhagem
- e/ou
- partilhadas por laboratórios/investigadores.

As estirpes laboratoriais são frequentemente mantidas e vendidas por laboratórios ou explorações agrícolas que garantem a pureza da linhagem e com relatório de acompanhamento sanitário. Podem ser certificadas como SPF (livres de organismos patogénicos específicos), SOPF (livres de organismos patogénicos específicos e oportunistas) ou livres de germes.

Ainda que seja prática corrente documentar a proveniência de estirpes laboratoriais, e muitas delas estão bem documentadas na literatura científica, é possível que, em alguns casos, devido à falta de documentação adequada, não se possa determinar o país de origem das estirpes originais nas quais as estirpes laboratoriais antigas se baseiam. Isto pode acontecer com as estirpes mais antigas. Em alguns organismos, como os ratinhos de laboratório, o cruzamento precoce, antes do início do processo de endogamia, resultou em estirpes com genes originários de mais de um país.

Muitas estirpes laboratoriais têm sido utilizadas em laboratórios desde há muito tempo. As estirpes laboratoriais criadas antes da entrada em vigor do Protocolo de Nagoia estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE por razões temporais.

O isolamento do material genético do meio ambiente e sua subsequente modificação estão no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Um investigador que cria uma estirpe (que, com o tempo, pode tornar-se uma nova estirpe laboratorial) com base em material abrangido pelo Regulamento ABS da UE é um utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE.

Uma estirpe recém-criada continua a ser abrangida pelo Regulamento ABS da UE, desde que não esteja publicamente disponível a terceiros para fins de investigação e desenvolvimento. Antes de disponibilizar publicamente a estirpe a terceiros, o investigador que criou a estirpe laboratorial deve apresentar uma declaração de devida diligência (processo de fim de utilização). Se a estirpe se tornou uma nova estirpe laboratorial e é partilhada por laboratórios/investigadores, a sua utilização posterior está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, há que respeitar as modalidades contratuais acordadas no CPI e nos TMA relativos à partilha dos benefícios resultantes da utilização posterior das estirpes laboratoriais de nova criação.

8. MELHORAMENTO ⁽¹⁰⁾

8.1. Cruzamento e seleção

Em investigação e desenvolvimento utiliza-se uma grande variedade de espécies vegetais e animais, bem como de espécies microbianas, para fins de desenvolvimento de produtos. Esta variedade inclui espécies utilizadas na alimentação, na agricultura e na aquicultura, espécies ornamentais e animais de estimação, bem como espécies microbianas utilizadas na produção de alimentos ou no controlo biológico, podendo envolver indivíduos inteiros ou partes de indivíduos, linhas celulares vegetais e animais, bem como culturas microbianas. De um modo geral, considera-se que o cruzamento e a seleção (inclusive em casos de mutação involuntária) envolvem atividades de investigação e desenvolvimento sobre os

⁽⁹⁾ As estirpes que diferem da estirpe original apenas devido a mutações induzidas de forma involuntária não devem ser consideradas «estirpes laboratoriais» apenas por essa razão. Muitas estirpes antigas mantidas em coleções acumularam tais mutações mas não se enquadram nas outras características acima mencionadas, pelo que não devem ser consideradas estirpes laboratoriais. No entanto, se tais mutações involuntárias foram subsequentemente conservadas deliberadamente e tornadas homozigóticas dentro da estirpe, e se são utilizadas como uma característica da estirpe, então é provável que se trate de uma estirpe laboratorial.

⁽¹⁰⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Além disso, importa assinalar que o acesso e a utilização de recursos fitogenéticos específicos podem ser regidos pelas disposições do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, um instrumento especializado de acordo com o Protocolo de Nagoia. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

materiais parentais ou sobre a sua descendência ou, alternativamente, sobre as culturas-mãe microbianas de origem e selecionadas. Quando se introduzem para efeitos de cruzamento e seleção recursos genéticos abrangidos pelo Regulamento ABS da UE, as atividades de investigação e desenvolvimento resultantes são abrangidas por esse regulamento, o que torna aplicáveis as obrigações de devida diligência.

Essas obrigações podem dizer respeito a atividades realizadas por muitos intervenientes, nomeadamente empresas privadas de melhoramento, instituições públicas de investigação, criadores ou obtentores profissionais e amadores, bem como intervenientes que melhoram populações de insetos ou espécies microbianas. Muitas vezes, os agricultores e os criadores ou os obtentores comercializam ou trocam entre si material reprodutor de raças animais e variedades vegetais raras e tradicionais, quase sempre dentro do país, mas também a nível internacional. Podem também ser membros de redes tradicionais de sementes ou de associações ou redes de criadores ou obtentores (geralmente a nível nacional). A troca de material de melhoramento ocorre em grande parte entre profissionais e/ou amadores, geralmente dentro da rede ou associação, e contribui para a conservação da raça ou variedade em causa. Esse comércio ou troca, ou cruzamento e seleção, para fins de manutenção e conservação de raças e variedades raras ou tradicionais está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. No entanto, se as atividades implicarem o cruzamento e a seleção com o objetivo de melhorar ou alterar as propriedades de raças e variedades estabelecidas, essas atividades seriam consideradas utilização e, portanto, ficariam abrangidas pelo Regulamento ABS da UE. Por exemplo, o melhoramento de raças raras de ovinos teve por objetivo torná-las resistentes ao tremor epizoótico dos ovinos.

8.2. Tecnologias reprodutivas

O desenvolvimento e a aplicação de tecnologias de reprodução (fertilização *in vitro* e sexagem do sêmen em animais; cultura de células, tecidos e órgãos em plantas) normalmente não constituem investigação e desenvolvimento sobre os recursos genéticos vegetais e animais e, portanto, não estão abrangidos pelo Regulamento ABS da UE. No entanto, o desenvolvimento de tecnologias de reprodução pode exigir a investigação da composição genética e/ou bioquímica de plantas e animais das espécies-alvo, o que pode representar uma utilização e tornar aplicáveis as obrigações previstas no Regulamento ABS da UE.

8.3. Modificação do genoma e mutação seletiva

Cada vez mais, as novas tecnologias permitem a modificação do genoma ao nível do simples nucleótido e visam introduzir uma ou mais mutações específicas com a finalidade de melhorar características de interesse ou «reparar» anomalias genéticas. Essa modificação do genoma assenta normalmente no conhecimento adquirido por meio de investigação e desenvolvimento, nomeadamente na determinação de sequências de ADN de um recurso genético ligado a uma propriedade desejada, que serve de base à criação de construções de ADN para modificação do genoma. O melhoramento vegetal e animal por modificação do genoma é, portanto, considerado investigação e desenvolvimento e enquadra-se no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, uma vez que resulta de atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos em causa.

Também se podem criar organismos modificados por meio de outras técnicas, por exemplo para fins de libertação de insetos portadores de letalidade dominante (RIDL) ou tecnologia radiológica. Os organismos modificados só podem ser machos, estéreis ou produzir descendentes não viáveis. Uma vez que a composição genética dos recursos genéticos é modificada por meio dessas tecnologias em genes selecionados pela sua função, tais atividades são consideradas utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

8.4. Utilização de variedades vegetais comerciais

Entende-se por «variedade vegetal comercial» qualquer variedade vegetal que foi introduzida (de forma lícita) no mercado, continue disponível no mercado ou não.

Antes da sua comercialização, é geralmente necessário registar as variedades vegetais desenvolvidas para a agricultura e a horticultura nos catálogos comuns da UE ou nos catálogos ou registos nacionais ou regionais dos Estados-Membros. No caso de variedades vegetais que beneficiam da proteção intelectual das variedades vegetais ou que são do conhecimento público, há uma exigência de denominação e descrição nesses catálogos ou registos.

No caso de certas variedades, como as das espécies ornamentais, não é necessário o registo das variedades antes da sua comercialização. No entanto, os fornecedores são obrigados a manter listas com a denominação e uma descrição minuciosa de todas as variedades vegetais que colocam no mercado. Essas listas devem descrever como uma determinada variedade difere das outras variedades que mais se assemelham a ela. Quando uma variedade beneficia do estatuto de proteção das variedades vegetais (ver abaixo), ou é do conhecimento público, não se exige uma nova denominação nem uma descrição minuciosa da variedade, pois isso já fazia parte do processo de registo da variedade vegetal protegida.

Muitas variedades vegetais estão igualmente sujeitas à proteção da propriedade intelectual ao abrigo do regime comunitário de proteção das variedades vegetais ou de um sistema nacional de proteção das variedades vegetais, ambos baseados na Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (Convenção UPOV) (incluindo as espécies ornamentais). Algumas variedades podem também apresentar características que são protegidas por patente ou que foram obtidas por meio de processos protegidos por patentes ⁽¹¹⁾. Ambas as formas de proteção dos direitos de propriedade intelectual (sistema de patentes e sistema de proteção das variedades vegetais) envolvem um registo detalhado das plantas ou variedades protegidas e das suas propriedades.

Quando uma variedade está sujeita a registo obrigatório antes do acesso ao mercado, são realizados controlos oficiais pelas autoridades dos Estados-Membros, ou sob o controlo destas, para verificar que as suas características são distintas, uniformes e estáveis. Esses controlos constituem uma das pré-condições para o registo. Efetuam-se o mesmo tipo de controlos quando uma variedade beneficia do estatuto de proteção da propriedade intelectual ao abrigo do regime comunitário ou nacional de proteção das variedades vegetais baseado na Convenção UPOV. As principais culturas arvenses devem também ser objeto de controlos suplementares no contexto do cultivo e da utilização das variedades. Às variedades autóctones e variedades agrícolas que estão naturalmente adaptadas às condições locais e regionais e às variedades autóctones de produtos hortícolas e outras variedades tradicionalmente cultivadas em determinadas localidades e regiões, sem valor intrínseco para a produção vegetal comercial, aplicam-se diretivas específicas da UE (Diretivas 2008/62/CE ⁽¹²⁾ e 2009/145/CE da Comissão ⁽¹³⁾, respetivamente).

A comercialização de variedades vegetais comerciais é comum tanto a nível mundial como na UE. (Os catálogos da UE contêm atualmente perto de 45 000 variedades; cerca de 25 000 variedades beneficiam de direitos comunitários de proteção das variedades vegetais). De acordo com as diretivas da UE relativas à comercialização ⁽¹⁴⁾ aplicáveis, não pode ser estabelecida nenhuma restrição à comercialização das variedades registadas, a menos que especificamente autorizada pela legislação da UE.

Deve, por isso, entender-se que uma variedade vegetal comercial é uma variedade vegetal disponibilizada no mercado, com sistemas implementados para a sua identificação e caracterização, com referência a um ou mais dos seguintes elementos:

- a) a variedade foi legalmente protegida por um direito de proteção de uma variedade vegetal em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 2100/94 da Comissão ⁽¹⁵⁾ ou com disposições nacionais ⁽¹⁶⁾;
- b) a variedade foi registada num catálogo nacional ou comum de variedades de espécies agrícolas e hortícolas, ou numa lista ou registo de materiais florestais de reprodução, variedades de frutas ou de videiras;
- c) a variedade foi inscrita em qualquer outra lista pública ou confidencial de acordo com a legislação da UE e/ou normas internacionais contendo uma denominação e uma descrição oficialmente reconhecidas.

Ao desenvolver uma nova variedade utilizando material no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE (ou seja, material proveniente de um país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de legislação promulgada em matéria de ABS, ao qual foi dado acesso após a entrada em vigor dessa legislação, etc. ⁽¹⁷⁾), um utilizador (obtentor de variedades vegetais) está sujeito às obrigações de devida diligência em conformidade com artigo 4.º do Regulamento ABS da UE. Da mesma forma, o utilizador deve apresentar uma declaração de devida diligência nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento antes do registo dessa variedade ou da sua introdução no mercado ⁽¹⁸⁾.

A posterior utilização de uma variedade comercial legalmente introduzida no mercado da UE para programas de melhoramento subsequentes não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, uma vez que o obtentor subsequente depende de um novo e diferente recurso genético, diferente do recurso genético inicial (acedido ao abrigo do Protocolo de Nagoia e no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE). Quando uma variedade é inscrita num dos catálogos europeus ou num catálogo nacional ou registo dos Estados-Membros, ou quando figura numa lista de variedades com uma denominação e uma descrição oficiais ou oficialmente reconhecidas, é considerada uma nova variedade diferente das variedades existentes de conhecimento público.

⁽¹¹⁾ Ver os artigos 3.º e 4.º da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998, relativa à proteção das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13).

⁽¹²⁾ JO L 162 de 21.6.2008, p. 13.

⁽¹³⁾ JO L 312 de 27.11.2009, p. 44.

⁽¹⁴⁾ Ver o artigo 16.º da Diretiva 2002/53/CE do Conselho (JO L 193 de 20.7.2002, p. 1) que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, o artigo 6.º da Diretiva 2002/55/CE do Conselho (JO L 193 de 20.7.2002, p. 33) respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas e o artigo 17.º da Diretiva 2008/90/CE do Conselho (JO L 267 de 8.10.2008, p. 8) relativa à comercialização de frutos.

⁽¹⁵⁾ JO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

⁽¹⁶⁾ Embora a obtenção do direito de proteção não tenha por corolário o direito de comercializar, a prática corrente é comercializar uma variedade para a qual os direitos de proteção foram adquiridos. Nos casos em que uma variedade não pode ser comercializada devido à não conformidade com outra legislação (por exemplo, uma variedade OGM que não cumpre as exigências relativas aos OGM ou uma variedade que não supera o teste de valor agronómico e de utilização necessário para o seu registo), os direitos de proteção serão quase sempre retirados.

⁽¹⁷⁾ No anexo I do presente documento pode consultar-se um resumo das condições.

⁽¹⁸⁾ Ver o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/1866 da Comissão (JO L 275 de 20.10.2015, p. 4).

Além disso, quando uma nova variedade é protegida por um direito de proteção das variedades vegetais de acordo com a Convenção UPOV, incluindo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2100/94 relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais, essa variedade é considerada nova e distinta das variedades comerciais existentes ou de conhecimento público. Assim, a posterior utilização em programas de melhoramento subsequentes de variedades que foram protegidas por um direito de proteção das variedades vegetais de acordo com a Convenção UPOV, incluindo variedades que obtiveram proteção por um direito de proteção das variedades vegetais de acordo com a Convenção UPOV também num país fora da UE, é considerada fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, já que o obtentor que utiliza uma variedade vegetal protegida por um direito de proteção das variedades vegetais depende de um novo e diferente recurso genético, que é suficientemente diferente dos recursos genéticos parentais utilizados para criar a variedade protegida de acordo com os requisitos da UPOV (ver também o ponto 5.2.2. do documento de orientação).

Por conseguinte, não se aplica nenhuma obrigação de devida diligência nem se exige nenhuma declaração de devida diligência em relação às atividades de melhoramento envolvendo a utilização de variedades que foram legalmente comercializadas na UE e/ou protegidas por um direito de proteção das variedades vegetais de acordo com a Convenção UPOV dentro ou fora da UE.

Importa assinalar, no entanto, que as obrigações de partilha de benefícios podem ser aplicáveis à utilização posterior de uma variedade vegetal comercial, dependendo das obrigações contratuais celebradas entre o utilizador inicial e um país fornecedor e transferidas para os utilizadores subsequentes, e tais obrigações, quando existirem, devem ser respeitadas.

Todas as variedades de conservação registadas ⁽¹⁹⁾ estão incluídas nos catálogos nacionais de variedades em conformidade com as disposições da Diretivas 2009/145/CE e 2008/62/CE da Comissão. Em consonância com a definição de variedade vegetal comercial (ver acima), a utilização de tais variedades inscritas nos catálogos nacionais com vista a atividades de melhoramento posteriores não está abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

(Melhoramento vegetal) Utilização de uma variedade silvestre aparentada de plantas de cultivo, variedade autóctone ou variedade do agricultor num programa de melhoramento

Um obtentor de variedades vegetais acede a uma variedade silvestre aparentada de plantas de cultivado in situ ou a uma variedade autóctone ou variedade do agricultor ⁽²⁰⁾ em explorações agrícolas e utiliza esse material num programa de melhoramento para introduzir características úteis em materiais de melhoramento comercial.

Uma atividade de melhoramento que utilize esse material (no âmbito do Regulamento ABS da UE) é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Por conseguinte, as obrigações de devida diligência são aplicáveis. O utilizador deve apresentar uma declaração de devida diligência quando uma nova variedade é registada ou introduzida no mercado.

(Melhoramento vegetal) Utilização de uma variedade colocada no mercado da UE num programa de melhoramento

O mesmo ou outro obtentor de variedades vegetais adquire esta nova variedade colocada no mercado da UE e obtida a partir de uma variedade silvestre aparentada de plantas de cultivo ou de uma variedade autóctone ou variedade do agricultor acedida nos campos dos agricultores e utiliza este material num novo programa de melhoramento para introduzir algumas características úteis noutra material de melhoramento comercial.

Uma vez que o obtentor subsequente não depende de material abrangido pelo Regulamento ABS da UE, não se aplicam obrigações de devida diligência.

8.5. Utilização de materiais florestais de reprodução

A Diretiva 1999/105/CE do Conselho ⁽²¹⁾ regula a comercialização de materiais florestais de reprodução. De acordo com esta diretiva, os materiais florestais de reprodução de espécies de árvores (exceto os obtidos por propagação por clonagem) não são identificados como pertencentes a uma variedade (como é o caso das variedades vegetais comerciais), mas como derivados de materiais básicos aprovados descritos por um conjunto de critérios (como o nome do local, a origem, o tamanho efetivo da população, a idade e o desenvolvimento do povoamento, o estado sanitário e a resistência e a qualidade da madeira). Os materiais florestais de reprodução podem consistir em sementes (incluindo as contidas em, por exemplo, pinhas ou frutos), partes vegetativas da planta (cortes, brotos, etc.) ou plantas inteiras, incluindo plântulas.

⁽¹⁹⁾ As variedades de conservação são variedades autóctones e outras variedades tradicionalmente cultivadas em determinadas localidades e regiões e que estão ameaçadas pela erosão genética (Diretiva 2009/145/CE).

⁽²⁰⁾ Os termos variedade autóctone e variedade do agricultor são utilizados indistintamente na literatura para descrever qualquer grupo distinto de plantas de cultivo criado e explorado pelos agricultores nos seus campos.

⁽²¹⁾ Diretiva 1999/105/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1999, relativa à comercialização de materiais florestais de reprodução (JO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

O artigo 2.º da Diretiva 1999/105/CE ⁽²²⁾ reconhece as quatro categorias seguintes de materiais florestais de reprodução: i) «material de fonte identificada», ou seja, materiais de reprodução derivados de materiais de base que podem consistir num arboreto ou povoamento localizado numa única região de proveniência e que satisfaçam as exigências estabelecidas no anexo II da diretiva ⁽²³⁾; ii) «material selecionado», ou seja, materiais de reprodução derivados de materiais de base que consistam num povoamento localizado numa única região de proveniência, selecionados fenotipicamente a nível da população e que satisfaçam as exigências estabelecidas no anexo III da diretiva ⁽²⁴⁾; iii) «material qualificado», ou seja, materiais de reprodução derivados de materiais de base que consistam em pomares de semente, progenitores familiares, clones ou misturas clonais, cujos componentes tenham sido fenotipicamente selecionados a nível individual e que satisfaçam as exigências estabelecidas no anexo IV da diretiva ⁽²⁵⁾ – não é necessário que tenham sido realizados ou completados testes; iv) «material testado», ou seja, materiais de reprodução derivados de materiais de base que consistam em povoamentos, pomares de semente, progenitores familiares, clones ou misturas clonais; a superioridade dos materiais de reprodução deve ter sido demonstrada por testes comparativos ou por uma estimativa da superioridade dos materiais de reprodução efetuada com base na avaliação genética dos componentes dos materiais de base; os materiais devem satisfazer as exigências estabelecidas no anexo V da diretiva ⁽²⁶⁾. A UE publica a lista comunitária de materiais de base aprovados para a produção de materiais florestais de reprodução. Somente os materiais de base aprovados podem ser usados para a produção de materiais florestais de reprodução com a intenção de comercialização.

Embora existam semelhanças entre os materiais florestais de reprodução e as variedades vegetais comerciais, visto que ambos são definidos no acervo de sementes da UE (por exemplo, a exclusão de restrições de comercialização), também ocorrem diferenças. Dado que não está previsto nenhum processo de melhoramento ou de seleção relativo aos materiais florestais de reprodução da categoria «material de fonte identificada» e que, em relação à categoria «material selecionado», apenas um grau limitado de seleção é empregado, os materiais florestais de reprodução abrangidos por essas duas categorias não representam automaticamente um novo recurso genético substancialmente diferente da população original. No entanto, as outras duas categorias de materiais florestais de reprodução, ou seja, «material qualificado» e «material testado», podem ser consideradas como novos recursos genéticos diferentes daqueles dos quais foram derivados.

Por conseguinte, se for desenvolvido um novo material florestal de reprodução pertencente à categoria «material qualificado» ou «material testado», usando material que se enquadre no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE (ou seja, material proveniente de um país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de legislação em matéria de ABS, acedido após a entrada em aplicação do Regulamento ABS da UE, etc.), o utilizador (obtentor) está sujeito às obrigações de devida diligência de acordo com o artigo 4.º do Regulamento ABS da UE, e deve ser apresentada uma declaração de devida diligência nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento ABS da UE antes da introdução no mercado do material florestal de reprodução recentemente desenvolvido. A utilização posterior em programas subsequentes de melhoramento e seleção de material reprodutivo pertencente a essas duas categorias de materiais florestais de reprodução que já foi legalmente colocado no mercado da UE não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, uma vez que o obtentor subsequente depende de um novo recurso genético diferente do original (acedido ao abrigo do Protocolo de Nagoia e no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE). Consequentemente, nenhuma obrigação de devida diligência se aplica e nenhuma declaração de devida diligência é exigida em relação às atividades de melhoramento que envolvem a utilização de materiais florestais de reprodução das categorias «material testado» e «material qualificado» que foram legalmente comercializados na UE. Ainda assim, as obrigações de partilha de benefícios podem ser aplicáveis, dependendo das obrigações contratuais celebradas entre o utilizador inicial e um país fornecedor e transferidas para os utilizadores subsequentes, e tais obrigações, quando existirem, devem ser respeitadas.

O cultivo, a propagação e a comercialização de materiais florestais de reprodução não são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE. No entanto, se um obtentor utiliza materiais florestais de reprodução das categorias «material de fonte identificada» ou «material selecionado», e caso os materiais sejam abrangidos pelo Regulamento ABS da UE, os requisitos de devida diligência são aplicáveis se esse material for utilizado para melhoramento posterior. O sistema de certificação previsto na Diretiva 1999/105/CE permite a identificação clara e a determinação da origem de qualquer material florestal de reprodução, quando o material não é autóctone ou indígena do país onde a utilização ocorre. Em situações em que seja impossível determinar a origem dos materiais, estes podem mesmo assim ser usados, pois o Regulamento ABS da UE exige

⁽²²⁾ Os anexos II a V estabelecem as exigências mínimas para a aprovação de materiais de base destinados à produção de materiais de reprodução a certificar como uma categoria específica; o anexo II trata do «material de fonte identificada», o anexo III do «material selecionado», o anexo IV do «material qualificado» e o anexo V do «material testado».

⁽²³⁾ Em suma, deve ser declarado o local onde os materiais foram colhidos.

⁽²⁴⁾ Em suma, deve ser declarada a origem dos materiais; o povoamento deve apresentar adaptação às condições ecológicas e também crescimento e qualidade suficientes.

⁽²⁵⁾ São definidas exigências para pomares de semente, progenitores familiares, clones e misturas clonais.

⁽²⁶⁾ São definidas exigências para testes, avaliação genética dos componentes dos materiais de base e testes comparativos dos materiais de reprodução; as condições para aprovação também são especificadas.

que o utilizador seja devidamente diligente ao utilizar recursos genéticos, mas não proíbe a utilização de materiais de origem desconhecida ou impossível de determinar (ver o ponto 3.3 do documento de orientação). No entanto, o utilizador deve estar ciente de que, se surgirem novas informações que permitam a identificação do país fornecedor, é necessário respeitar o disposto no artigo 4.º, n.º 5.

8.6. Utilização de animais para fins de melhoramento

Uma característica específica da utilização de recursos genéticos animais no melhoramento é que o resultado dos esforços de melhoramento são um novo animal reprodutor ou uma nova linhagem de animais que apresentam as características desejadas, que podem depois ser utilizados noutras atividades de melhoramento. Nesse aspeto, o melhoramento animal assemelha-se ao melhoramento vegetal. No entanto, também existem diferenças significativas entre o melhoramento animal e vegetal. Os procedimentos, a forma como os recursos genéticos são geridos, as partes interessadas ou intervenientes envolvidos e o objetivo final diferem nitidamente segundo o domínio em causa. Enquanto o principal objetivo no melhoramento vegetal é o desenvolvimento e a comercialização de novas variedades comerciais, o resultado comercial do melhoramento animal é uma descendência melhorada de progenitores selecionados ao longo de gerações sucessivas, a qual pode intervir noutras atividades de melhoramento, o que geralmente acontece. O melhoramento genético contínuo das raças ou das linhagens constitui a pedra angular do melhoramento animal. Apenas se criam novas raças ou linhagens distintas ocasionalmente, mediante a combinação de características particulares de diferentes raças ou linhagens, ou por meio da introgressão de novo material genético. As empresas de melhoramento e as associações de criadores coordenam esforços para dar resposta aos objetivos de melhoramento que os agricultores, os utilizadores finais, os consumidores e a sociedade em geral desejam. Convém assinalar que, devido a medidas veterinárias na UE, a lista de países dos quais se podem importar material animal ou materiais de reprodução é limitada, porque poucos países conseguem cumprir as normas veterinárias da UE ⁽²⁷⁾.

O Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁸⁾ estabelece o quadro regulamentar aplicável à produção, ao comércio e à entrada na União de animais reprodutores de raça pura (bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equinos) e dos respetivos produtos germinais. Também estabelece um quadro regulamentar adaptado para suínos reprodutores híbridos e respetivos produtos germinais, produzidos por empresas privadas que operam em sistemas de produção fechados. O Regulamento (UE) 2016/1012 não obriga os criadores a participarem num programa de melhoramento liderado por uma associação de criadores ou centro de produção animal oficialmente reconhecidos pela UE, mas apenas prevê essa oportunidade. Embora não exista tal quadro regulamentar para outras espécies animais, o presente documento de orientação também se aplica à utilização dessas outras espécies, incluindo espécies mantidas como animais de estimação e espécies utilizadas na aquicultura.

Podem prever-se diferentes cenários para quando os recursos genéticos animais abrangidos pelo Regulamento ABS da UE (portanto, provenientes de um país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de legislação aplicável em matéria de acesso, etc.) são introduzidos e utilizados por um criador num país da UE.

1. O animal reprodutor de raça pura é inscrito num livro genealógico ⁽²⁹⁾ de uma associação de criadores oficialmente reconhecida pela UE, de acordo com o Regulamento (UE) 2016/1012. Quando o acasalamento ⁽³⁰⁾ (com utilização de um animal ou do respetivo material de reprodução) visa o melhoramento da raça por meio da seleção das características desejadas e, portanto, envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos progenitores e da descendência, o acasalamento entre um recurso genético recém-acedido (animais vivos ou material de reprodução na forma de sêmen ou embriões) que está abrangido pelo Regulamento ABS da UE e um animal do próprio efetivo de animais reprodutores deve ser considerado uma utilização no âmbito do Regulamento ABS da UE. Quando o produto (descendência) deste acasalamento é registado num livro genealógico de uma organização de produção animal oficialmente reconhecida pela UE como uma nova linhagem ou raça, a utilização subsequente deste produto em atividades de melhoramento não se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. Quando o produto é registado no «livro», é necessário apresentar uma declaração de devida diligência.
2. O animal reprodutor ou o seu material de reprodução é introduzido num país da UE por uma empresa comercial de melhoramento ou por uma associação de criadores que gere um programa de melhoramento «interno», por exemplo, para suínos reprodutores híbridos, aves e peixes. Essa empresa de melhoramento geralmente vende apenas produtos híbridos melhorados no mercado. Podem ser necessárias muitas gerações de seleção (interna) nas linhagens de base da empresa após a introdução do material de melhoramento proveniente de um país fornecedor antes que um

⁽²⁷⁾ Ver os artigos 229.º a 256.º do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho («Regulamento da Saúde Animal da UE»); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0429&from=EN> (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

⁽²⁸⁾ JO L 171 de 29.6.2016, p. 66.

⁽²⁹⁾ Como definido no Regulamento (UE) 2016/1012, entende-se por livro genealógico: a) os livros genealógicos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ficheiro ou suporte informático mantido por uma associação de criadores constituídos por uma secção principal e, se a associação de criadores assim o decidir, uma ou várias secções anexas para animais da mesma espécie que não sejam elegíveis para inscrição na secção principal; b) se for adequado, os livros correspondentes mantidos por uma entidade de produção animal.

⁽³⁰⁾ O acasalamento inclui a inseminação artificial e o «acasalamento natural».

produto comercial derivado do material de melhoramento originalmente introduzido seja vendido no mercado. Quando o acasalamento visa o melhoramento da raça por meio da seleção das características desejadas, envolvendo, portanto, investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos progenitores e da descendência, a incorporação de um recurso genético recém-acedido no âmbito do Regulamento ABS da UE neste programa de melhoramento interno está abrangida por esse regulamento. A comercialização do produto comercial pode estar sujeita à partilha de benefícios, dependendo do que for acordado nos TMA. A empresa deve também apresentar uma declaração de devida diligência antes de colocar o produto recém-desenvolvido no mercado. Uma vez no mercado, o produto comercial deve ser considerado um novo recurso genético. Outras atividades de melhoramento a realizar com este produto estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

A propriedade dos recursos genéticos mantidos no programa de melhoramento também pode ser transferida para outra entidade jurídica antes de o produto comercial ser comercializado. Se o produto transferido for um produto pronto a ser comercializado sem que o destinatário tenha de proceder a outras atividades de investigação e desenvolvimento, a parte que faz a transferência deve apresentar uma declaração de devida diligência (uma vez que esta parte será um utilizador na aceção do Regulamento). Se, no entanto, o produto transferido for um semiproduto, e o novo proprietário continuar o programa de melhoramento ou utilizar o semiproduto noutra programa de melhoramento, esse novo proprietário também é considerado um utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE e é a única entidade sujeita às obrigações de devida diligência, incluindo o dever de apresentar uma declaração de devida diligência, se o novo utilizador colocar um produto final no mercado. O novo proprietário também deve respeitar todas as obrigações de partilha de benefícios associadas à utilização dos recursos genéticos transferidos.

3. O animal reprodutor (gado ou animal de estimação) ou respetivo material de reprodução é introduzido por um criador individual não abrangido pelo Regulamento (UE) 2016/1012. Quando o acasalamento, que envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos progenitores e da descendência, visa o melhoramento da raça mediante a seleção das características desejadas, o acasalamento entre um recurso genético recém-acedido no âmbito do Regulamento ABS da UE e um animal do efetivo de animais reprodutores da UE deve ser considerado abrangido por esse regulamento. A descendência do material de melhoramento que foi introduzido por este criador específico pode ser empregue em reprodução posterior e/ou pode ser vendida a outros criadores. O produto vendido deve ser considerado um novo recurso genético, e a sua utilização posterior em atividades de melhoramento está fora do âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE. A responsabilidade de apresentar uma declaração de devida diligência incumbe ao criador que elaborou o produto.

Em todos os cenários, o valor (potencial) da descendência vendida a criadores subsequentes é incorporado no preço comercial pago pelo utilizador subsequente, ao passo que o preço de mercado da descendência pode ter em conta eventuais disposições relativas à partilha de benefícios (de acordo com os TMA).

9. DESENVOLVIMENTO, TRANSFORMAÇÃO E FORMULAÇÃO DE PRODUTOS ⁽³¹⁾

9.1. Desenvolvimento de produtos

Sempre que o desenvolvimento de um produto envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos é considerado uma utilização e, portanto, está no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Criação de um grupo de genes artificial

Uma amostra de solo é importada de um país fornecedor. A empresa importadora amplifica diretamente do solo o ADN bacteriano de identidade desconhecida e utiliza o ADN amplificado para criar grupos de genes/operões artificiais. Os microrganismos transgênicos são produzidos por expressão do grupo de genes construído artificialmente. Os metabolitos produzidos pelos referidos microrganismos geneticamente modificados são analisados em vista de aí detetar novos compostos não presentes na variante de tipo selvagem do microrganismo transgênico, servindo de hospedeiro. Posteriormente, os compostos recém-identificados são testados para atividades biológicas específicas. No decorrer do processo de investigação e desenvolvimento, utilizam-se unidades funcionais de hereditariedade dos organismos presentes na amostra de solo para criar produtos de expressão génica para estudo posterior, mesmo que esses organismos não sejam identificados. Portanto, as atividades de investigação e desenvolvimento constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

⁽³¹⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

(Setor farmacêutico) Desenvolvimento de anticorpos quiméricos

Um anticorpo quimérico isolado que contém sequências de regiões determinantes da complementaridade de origem humana num contexto de genes de anticorpos animais é caracterizado funcionalmente e novamente modificado (por exemplo, maturação de afinidade; humanização de sequências estruturais). A sequência do anticorpo foi retirada diretamente de um animal e não foi sintetizada de novo utilizando a sequência de ADN de um banco de dados público. As alterações introduzidas na sequência de aminoácidos do anticorpo quimérico podem aumentar a sua eficácia e reduzir os efeitos colaterais indesejados.

Os trabalhos de investigação e desenvolvimento são realizados nas sequências não humanas do anticorpo (que se considera um derivado de uma linha celular produtora de anticorpos), centrando-se na função dessas sequências (substituição de sequências não humanas por humanas, a fim de aumentar a eficácia do anticorpo em pacientes humanos), pelo que esta atividade é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Desenvolvimento de um sistema de produção de células hospedeiras

Um sistema de células hospedeiras adquirido a um país fornecedor é modificado para induzir a expressão recombinante específica de uma determinada proteína-alvo, por exemplo, para produzir um modelo de glicosilação particular e pode não ser adequado para a expressão de outras proteínas. O próprio sistema de células hospedeiras é objeto de atividades de investigação e desenvolvimento para induzir a expressão da proteína-alvo, isto é, o produto da função genética. Estas atividades de investigação e desenvolvimento constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Melhoria das características dos produtos

Uma empresa acede a uma estirpe fúngica pela sua reconhecida atividade de fosfolipase. No entanto, em testes de aplicação, a fosfolipase revelou não ser suficientemente estável à temperatura. Por conseguinte, a estirpe é geneticamente manipulada para produzir fosfolipase mais termoestável e, em seguida, é gerada uma estirpe de produção recombinante para produção à escala comercial. A construção de estirpes de produção recombinante visando obter variantes de fosfolipase mais termoestáveis envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica da estirpe fúngica. Por conseguinte, é considerada uma utilização do recurso genético na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Análise e utilização dos efeitos secundários das estirpes de produção

As estirpes fúngicas silvestres clássicas para produção de enzimas industriais apresentam habitualmente, além da atividade enzimática principal, uma gama variável e frequentemente diversa de atividades enzimáticas secundárias devido à expressão funcional do gene. Geralmente, os produtos dessas atividades secundárias também estão presentes no produto alimentar final, já que as enzimas alimentares comerciais geralmente são purificadas apenas parcialmente. Pode suceder que, em função do processo de produção de alimentos em que esta enzima é utilizada, uma determinada atividade secundária pode proporcionar vantagens sinérgicas. Uma empresa desenvolveu um processo de produção de uma amilase fúngica para aplicações de panificação utilizando o fungo A. Posteriormente, a empresa acede ao fungo B estreitamente relacionado com o fungo A, estuda que atividades secundárias do fungo B proporcionam valor acrescentado nas aplicações de panificação e usa esses conhecimentos para otimizar o processo, de forma a potenciar essa atividade secundária de valor acrescentado.

O estudo das atividades secundárias pertinentes deste fungo B, em combinação com a sua utilização para otimizar o processo de produção, deve ser considerada uma utilização do fungo B na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que constitui investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos.

(Setor dos cosméticos) Ingredientes cosméticos melhorados

Segundo uma série de publicações, os mirtilos são ricos em vitamina A, C e E. Um fornecedor de ingredientes deseja identificar uma variedade de mirtilo com um nível significativamente mais alto de vitamina A, C e E. Não se sabe onde obter esses mirtilos nem como varia o teor de vitaminas entre as suas distintas variedades. O fornecedor de ingredientes compra amostras de plantas silvestres e cultivadas de mirtilo a diversos países e realiza investigação sobre a composição bioquímica de todas as amostras recebidas, analisando as proporções das vitaminas desejadas de modo a selecionar a melhor fonte. Estes trabalhos de investigação proporcionam informações sobre as características do recurso genético que são úteis para o processo posterior de desenvolvimento do ingrediente cosmético melhorado.

Os mirtilos são recursos genéticos vegetais. Uma vez que a sua composição bioquímica é estudada para obter informações sobre as características do recurso genético com vista ao desenvolvimento de um ingrediente cosmético melhorado, tal atividade é considerada uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Preparação de novos óleos essenciais para encontrar novos ingredientes de perfumaria

Uma empresa de fragrâncias importa plantas inteiras, partes de plantas ou suas sementes. Obtêm-se pela primeira vez novos óleos essenciais por extração com solvente com vista a pesquisar novos ingredientes de perfumaria. Os compostos voláteis são purificados e identificados.

A extração e purificação de novos óleos essenciais e de novos compostos voláteis, respetivamente, a partir de um recurso genético, e a avaliação do seu potencial como novos ingredientes de perfumaria proporcionam informações sobre as características do recurso genético que são úteis para o posterior processo de desenvolvimento do produto e constituem investigação e desenvolvimento sobre a composição bioquímica do recurso genético vegetal. Por conseguinte, esta atividade constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor farmacêutico) Utilização de compostos isolados de um recurso genético como candidatos a medicamentos

Uma empresa farmacêutica importa para a UE um microrganismo que foi isolado de uma amostra de solo num país fornecedor. A composição genética e bioquímica do microrganismo é estudada. Os compostos são isolados do microrganismo e usados em outros ensaios para identificar candidatos para o desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson. Os compostos isolados são considerados derivados. A seleção de candidatos mediante o ensaio da sua atividade bioquímica para o tratamento da doença de Parkinson a partir de compostos microbianos isolados que são derivados (e cuja continuidade com os recursos genéticos está garantida) constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (ver o ponto 2.3.4. do documento de orientação).

(Setor dos cosméticos) Investigação de uma variedade de ginsengue acedida juntamente com conhecimentos tradicionais

Uma empresa fabricante de cosméticos obtém uma nova variedade de planta de ginsengue de um país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de legislação nacional que regula o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. A empresa investiga a eficácia antioxidante dessa variedade. As indicações das propriedades antioxidantes da nova variedade de ginsengue foram obtidas a partir do conhecimento tradicional dos habitantes da aldeia onde a variedade de ginsengue foi recolhida, estando este facto descrito nos TMA aplicáveis à utilização da nova variedade de ginsengue.

A investigação das propriedades antioxidantes da nova variedade de ginsengue envolve investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos e, portanto, constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Como o conhecimento tradicional está relacionado com a utilização da variedade de ginsengue acedida e está incluído nos TMA, a utilização desse conhecimento tradicional também se enquadra no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

9.2. Transformação

A transformação de recursos genéticos para subsequente incorporação desses recursos genéticos ou de compostos contidos nesses recursos genéticos num produto, nos casos em que as propriedades do recurso genético e/ou dos seus compostos já sejam conhecidas ou não pertinentes, não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (consultar o ponto 2.3.3.2 do documento de orientação). Pode mencionar-se a título de exemplo a transformação de tomates em puré ou sumo, a transformação de *aloe vera*, de castanhas ou manteiga de carité e de óleos essenciais de rosa para sua posterior

incorporação em cosméticos, bem como a extração de organismos para obter substâncias destinadas ao controlo biológico. Os extratos e/ou compostos bioquímicos purificados podem ser comercializados e/ou novamente transformados por terceiros. No entanto, se as propriedades do recurso genético e/ou os seus compostos forem investigadas, a atividade constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor da biotecnologia) Transformação de matérias-primas para subsequente incorporação num produto

A empresa A compra à empresa B uma protease como ingrediente para ser usada num detergente em pó. A empresa B fez o produto enzimático com base num gene que tem origem num microrganismo. A empresa B obteve o CPI e negociou os TMA com o país de origem e fez uma declaração de devida diligência quando o produto enzimático foi colocado no mercado da UE para todos os tipos de utilização em limpeza e desinfeção. Antes de utilizar a protease no detergente em pó, a empresa A ainda tem de determinar as condições ideais de estabilidade e desempenho da protease nesse detergente em pó. Se resultar na criação de mais conhecimento sobre as propriedades da protease, esse trabalho constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Desenvolvimento de «aromas de transformação»

Os «aromas de transformação» são normalmente obtidos pelo aquecimento de um açúcar redutor (como a glicose ou a xilose) com aminoácidos (ou fontes dos mesmos, como extratos de levedura, hidrolisados de proteína, etc.) juntamente com outras matérias-primas, como gorduras (por exemplo, gordura de frango), sal de cozinha e água. O perfil sensorial é otimizado em função da aplicação prevista num processo iterativo por variação dos parâmetros de reação (a intervalos específicos, por exemplo, de temperatura, duração, concentração de diferentes matérias-primas e momento de adição) e subsequente análise sensorial. Este tipo de atividade constitui uma transformação. As propriedades do composto bioquímico já são conhecidas. Como não se realiza nenhuma atividade de investigação ou desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica, esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Preparação de caldos de fermentação para utilização em controlo biológico ou como bioestimulantes

Os produtos microbianos de controlo biológico ou os bioestimulantes são frequentemente produzidos/multiplicados num meio de cultura líquida. Em muitos casos, os micróbios não se utilizam como tal. Em vez disso, os micróbios são frequentemente esterilizados, utilizando-se o caldo de fermentação resultante. Esta atividade de produção que valoriza os resultados da investigação existentes não implica novas investigações sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos e, portanto, não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Utilização de um processo de produção normalizado para uma bactéria láctica

Os fermentos baseados em bactérias lácticas são ingredientes utilizados para a produção de produtos acabados fermentados.

O processo de produção de um fermento (ou um probiótico) consiste geralmente em várias fases:

- uma fase de propagação, em que uma bactéria láctica se introduz num meio de cultura adequado e se reproduz para formar a biomassa;
- uma fase de concentração, que se realiza geralmente por centrifugação ou por processos de separação (por exemplo, um sistema de ultrafiltração);
- uma fase de conservação, realizada quase sempre por ultracongelamento ou por liofilização;
- uma fase de mistura e empacotamento (por exemplo, habitualmente adiciona-se mais de uma estirpe ao produto comercial final).

Uma empresa, fornecedora de fermentos à indústria dos laticínios, obtém de uma coleção uma nova estirpe de *Streptococcus thermophilus* e utiliza uma receita já existente para o processo industrial de produção de um fermento com a estirpe adquirida de *S. thermophilus*, sem necessidade de adaptar o processo. Esse trabalho de adaptação industrial não implica atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético. Por conseguinte, tal desenvolvimento não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

9.3. Formulação do produto

A formulação de um produto por meio da mistura de ingredientes ou da adição de compostos, sem investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE. Pode mencionar-se a título de exemplo a formulação de uma nova composição aromática destinada a ser utilizada como ingrediente em produtos alimentares e bebidas por recombinação e transformação física de ingredientes cujas propriedades sensoriais, gustativas e outras propriedades funcionais são conhecidas, mas também a adição de adjuvantes, aditivos alimentares ou conservantes ao ingrediente ativo de um produto de controlo biológico ou bioestimulante para garantir a qualidade ideal do produto, o manuseamento e/ou o prazo de durabilidade.

Quando, porém, se realizam atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos ou dos compostos contidos nesses recursos genéticos, isso constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor da biotecnologia) Formulação de um produto para otimizar o seu desempenho

A empresa A compra à empresa B uma protease como ingrediente para ser usada num detergente em pó. A empresa B fez o produto enzimático com base num gene que tem origem num microrganismo. A empresa B obteve o CPI e negociou os TMA com o país de origem e fez uma declaração de devida diligência quando o produto enzimático foi colocado no mercado da UE para todos os tipos de utilização em limpeza e desinfeção. Antes de utilizar a protease no detergente em pó, a empresa A ainda tem de determinar as condições ideais de estabilidade e desempenho do detergente em pó alterando as proporções dos ingredientes (incluindo da protease). Uma vez que esse trabalho de formulação não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição bioquímica da protease, não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Desenvolvimento de novas formas de um produto

Na UE, as enzimas autorizadas como auxiliares tecnológicos ou aditivos para a alimentação animal são geralmente comercializadas como preparações com uma atividade enzimática mínima garantida por grama do produto formulado. Como medida clássica de gestão do ciclo de vida de um preparado enzimático para a transformação de alimentos, é possível criar uma forma mais concentrada de produto, por exemplo por desidratação, que apresente uma atividade enzimática mínima garantida por grama de produto formulado mais alta que a do produto inicial, sem alterar de outra forma a composição do produto. O aumento da concentração da enzima no produto final não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético, o qual não foi alterado nem estudado. Tal desenvolvimento de novas formas de um produto não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Preparação de um protótipo de formulação

O ginsengue é conhecido pelas suas propriedades cosméticas, por exemplo o seu efeito antioxidante. Um fabricante de cosméticos acabados obtém uma variedade bem conhecida de uma planta de ginsengue e confirma a sua conhecida eficácia antioxidante em várias formulações de protótipos para conseguir uma nova formulação de cosmético acabado.

As propriedades desta variedade de ginsengue já estão referidas em relatórios públicos e na literatura científica. Uma nova combinação de ingredientes com propriedades bem conhecidas não envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético, pelo que não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos cosméticos) Formulação de um produto que utiliza uma nova variedade de ginsengue

Uma variedade não experimentada de ginsengue é importada com a intenção de desenvolver um novo cosmético. Embora as propriedades das espécies de ginsengue sejam, de um modo geral, conhecidas, a composição química do ingrediente ativo necessário nesta nova variedade não é conhecida. Por isso, efetuam-se diversas análises e ensaios a esta variedade para determinar se ela é tão eficaz quanto as outras variedades de ginsengue e, em caso afirmativo, como deve ser combinada com outros ingredientes para fabricar um cosmético adequado. A formulação do produto envolve atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição bioquímica do recurso genético para obter informações sobre as suas características com vista ao desenvolvimento de um produto, pelo que essas atividades constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

10. ENSAIO DE PRODUTOS ⁽³²⁾

10.1. Ensaio de produtos (incluindo ensaios regulamentares)

Um grande número, senão a totalidade, dos produtos que são desenvolvidos graças à utilização de recursos genéticos e que se destinam a ser colocados no mercado, são submetidos a vários ensaios quanto à sua identidade, pureza, qualidade, eficácia ou segurança, a fim de estabelecer se tais produtos cumprem as normas de produto ou de mercado previstas. Realizam-se ensaios de produtos durante todas as fases do processo de investigação e desenvolvimento e em todos os setores que utilizam recursos genéticos.

O ensaio de produtos pode considerar-se um elemento essencial de investigação e desenvolvimento de um produto comercial. Em todas as fases de desenvolvimento, os produtos candidatos serão submetidos a ensaios, por exemplo para verificar se um ingrediente ativo foi purificado ou certas qualidades do produto foram mantidas, fortalecidas ou melhoradas. Os ensaios podem dizer respeito ao desempenho dos recursos genéticos ou dos seus derivados que intervêm no processo de desenvolvimento do produto ou de outros ingredientes ou componentes essenciais de um produto candidato. Esses ensaios são um elemento fundamental do processo de investigação e desenvolvimento, pelo que se considera que constituem uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE (se isso envolver investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de um ou mais recursos genéticos). Contudo, estes ensaios ainda não são ensaios do produto final.

Para certas categorias de produtos, os ensaios podem ser exigidos pela legislação e pela regulamentação; esses ensaios realizam-se quase sempre sobre o produto final, que é o resultado do processo de investigação e desenvolvimento. Podem tratar-se de ensaios que utilizam factos estabelecidos sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético como parâmetro de referência em função do qual se avalia o desempenho do produto. Normalmente, esses ensaios em produtos finais não conduzem a novos desenvolvimentos ou a alterações da composição ou das propriedades do produto, pelo que não são considerados investigação e desenvolvimento na aceção do Regulamento ABS da UE. No entanto, quando os resultados dos ensaios regulamentares dão lugar a um novo desenvolvimento ou a alterações do recurso genético incorporado no produto final antes da sua colocação no mercado, ou se tais ensaios do produto candidato geraram novos conhecimentos e se considera que contribuem para novos trabalhos de investigação e desenvolvimento da composição genética e bioquímica do recurso genético incorporado no produto final, tal atividade constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

Enquanto em alguns setores (por exemplo, o melhoramento animal e vegetal) possam ser raros os casos que levam a mais investigação e desenvolvimento em resposta aos ensaios regulamentares finais, noutros setores (por exemplo, o setor farmacêutico), são muito comuns os ensaios precoces de produtos em fase de desenvolvimento para cumprir requisitos de segurança e eficácia impostos pela legislação e pela regulamentação.

Também se podem realizar ensaios a lotes específicos de produtos comerciais (por exemplo, lotes de medicamentos ou lotes de sementes de plantas) para verificar se os diferentes lotes comerciais cumprem as normas estabelecidas aplicáveis aos produtos. Os ensaios de confirmação realizados sobre lotes de produtos para verificar se cumprem as normas aplicáveis aos produtos não são considerados utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, uma vez que não envolvem investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica do recurso genético e não proporcionam novas informações sobre as características do recurso genético para o desenvolvimento do produto. No entanto, se os resultados dos ensaios do produto forem utilizados para modificar o produto ou o seu processo de produção por meio de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre o recurso genético, considera-se que esses ensaios contribuem para novas atividades de investigação e desenvolvimento do produto, pelo que estão no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE.

(Setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais) Detecção e correção de defeitos organoléticos

Realizam-se ensaios a uma formulação aromática. Se o ensaio detetar um defeito organolético (sabor desagradável), os resultados podem levar a i) uma redefinição das especificações das matérias-primas, mas a nenhuma alteração do processo de desenvolvimento do produto, caso em que a utilização dos resultados não está abrangida pelo Regulamento ABS da UE, ou levar a ii) uma alteração no processo de desenvolvimento do produto, caso em que a análise contribuiria para as qualidades do produto novo e alterado e, portanto, estaria abrangida pelo Regulamento ABS da UE.

⁽³²⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

Além disso, podem realizar-se análises da qualidade dos produtos primários destinados a serem colocadas no mercado, por exemplo para determinar se podem ser consumidos como géneros alimentícios ou alimentos para animais. Essas análises podem medir a ausência de certas toxinas ou a presença de certos teores de nutrientes. Como essas análises não envolvem atividades de investigação e desenvolvimento, não constituem utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

Em alguns casos, os recursos genéticos ou os produtos desenvolvidos utilizando recursos genéticos podem ser utilizados como instrumentos para realizar essas análises de produtos. Quando os recursos genéticos são utilizados como instrumentos de ensaio ou de referência, não estão a ser utilizados na aceção do Regulamento (ver o ponto 2.3.3.2. do documento de orientação e a secção 7 do anexo II).

10.2. Ensaio clínico

O desenvolvimento de produtos farmacêuticos e a colocação de medicamentos no mercado são estritamente regulamentados na UE. Devem ser realizados vários ensaios clínicos para obter a aprovação do mercado. Esses ensaios são realizados durante o processo de desenvolvimento do produto e articulam-se em quatro tempos.

As duas primeiras fases (fases I e II) centram-se na atividade de um novo medicamento em investigação. Na fase I estuda-se a segurança, a farmacocinética/farmacodinâmica, a determinação da dose e, no caso de vacinas, as respostas imunológicas e, na fase II, a segurança e a eficácia. Os resultados dos ensaios serão utilizados na conceção do produto. Se as atividades realizadas nestas duas fases envolverem investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica do recurso genético, estão abrangidas pelo Regulamento ABS da UE.

As duas últimas fases (fases III e IV, a última ocorrendo após o licenciamento) são projetadas para confirmar e demonstrar as conclusões das fases precedentes, no decurso das quais se avaliaram a inocuidade e a eficácia dos candidatos a medicamentos para a indicação prevista e na população visada. Os estudos de fase III têm como objetivo fornecer uma base adequada para a obtenção de uma autorização de comercialização, confirmando a segurança e a eficácia do produto e, às vezes, explorando também aspetos como a relação dose-resposta ou a utilização do produto em populações mais amplas e diversificadas. Os estudos de fase IV começam após o licenciamento (e, portanto, após a apresentação de uma declaração de devida diligência) e são projetados para otimizar a utilização do medicamento, por exemplo em interação com outros medicamentos e por meio de estudos de segurança complementares. Os processos envolvem, por exemplo, a monitorização dos efeitos secundários, a comparação com os tratamentos habitualmente utilizados e com os produtos farmacêuticos já aprovados e a recolha de mais informações para análise. Portanto, os estudos nas fases III e IV têm normalmente como objetivo apenas confirmar e aprofundar a compreensão do uso clínico do produto. Se os ensaios se limitarem a confirmar os resultados obtidos nas fases I e II, e não se realizam outras atividades de investigação e desenvolvimento sobre o produto, essas fases normalmente não constituirão utilização nos termos do Regulamento ABS da UE. No entanto, em alguns casos, os estudos das fases III e IV geram novos conhecimentos científicos relacionadas com os efeitos secundários, a comparação com outros medicamentos, etc. Quando, em resultado de tais ensaios, a composição bioquímica do produto é modificada (e, portanto, ocorre uma utilização posterior que envolve investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos utilizados para desenvolver o produto), esses ensaios são abrangidos pelo Regulamento ABS da UE.

Também pode suceder que os recursos genéticos sejam apenas objeto do desenvolvimento do produto nos estudos das fases III e IV, depois de realizados, nas fases I e II, trabalhos de investigação e desenvolvimento exclusivamente com base na sequência de ADN e outras informações. Nestes últimos casos, considera-se que os estudos de investigação e desenvolvimento realizados no contexto das fases III e IV e envolvendo recursos genéticos apenas nestas fases estão abrangidos pelo Regulamento ABS da UE, uma vez que o desempenho real do produto final só pode ser estabelecido na forma do recurso genético utilizado.

11. COMERCIALIZAÇÃO E APLICAÇÃO ⁽³³⁾

O Regulamento ABS da UE estabelece uma série de obrigações quando um produto — que foi desenvolvido por meio de investigação e desenvolvimento sobre um recurso genético no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE — atinge o estágio final de desenvolvimento e é posteriormente introduzido no mercado da UE. Em concreto, o utilizador deve apresentar uma declaração de devida diligência (ver também o ponto 4.2 do documento de orientação). Estas obrigações são aplicáveis a todos os utilizadores, independentemente do facto de procederem de entidades comerciais ou não comerciais.

⁽³³⁾ Recorde-se que, ao longo do presente documento, se presume que os recursos genéticos são acedidos num país que é parte no Protocolo de Nagoia e que dispõe de medidas de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e que todas as demais condições geográficas e temporais foram cumpridas. Além disso, pressupõe-se que quaisquer obrigações contratuais, assim como quaisquer obrigações decorrentes de outra legislação serão respeitadas e transferidas para os utilizadores subsequentes, quando aplicável. Estes pressupostos não se repetem nos casos individuais.

Alguns centros públicos de investigação, inclusive na área da saúde e da agricultura, têm a incumbência, em termos de serviço público, de desenvolver produtos comerciais e tanto as universidades como os centros de investigação podem realizar atividades de fabrico e comercialização de produtos finais numa empresa comercial derivada criada para esse propósito. Alternativamente, a comercialização de um produto final pode ser contratada a um parceiro comercial. Se as atividades de investigação e desenvolvimento que envolvem a utilização de recursos genéticos conducentes a um produto final se enquadram no âmbito de aplicação do Regulamento ABS da UE, independentemente do facto de os produtos servirem para fins de saúde pública, de segurança dos alimentos ou ambientais, devem ser cumpridos os requisitos do Regulamento. Antes de tais produtos serem colocados no mercado, é necessário apresentar uma declaração de devida diligência em conformidade com o Regulamento ABS da UE. Esta obrigação também se aplica se a comercialização efetiva for contratada a um parceiro comercial (que não será um utilizador na aceção do Regulamento ABS da UE).

(Investigação pública) Produtos desenvolvidos por uma empresa derivada de um centro público de investigação e depois comercializados por outra empresa

Um investigador universitário descobre um produto genético na sua investigação académica que mostra o potencial para formar a base de um novo antibiótico. A universidade forma uma empresa derivada para facilitar essa investigação em curso e o desenvolvimento de um produto que possa ser comercializado. Assim que o produto é criado, a empresa vende os direitos a uma empresa farmacêutica que não realiza mais atividades de investigação e desenvolvimento, mas que coloca o produto no mercado da UE. A empresa derivada que conduziu as atividades de investigação e desenvolvimento é responsável por fazer uma declaração de devida diligência (a empresa farmacêutica não é utilizadora por não ter realizado nenhuma atividade de investigação e desenvolvimento).

Na ausência de atividades de investigação e desenvolvimento sobre um recurso genético no âmbito do Regulamento ABS da UE que levem ao desenvolvimento de um produto, as atividades de comercialização não tornam aplicáveis as obrigações previstas no Regulamento ABS da UE e não é exigida nenhuma declaração de devida diligência.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Comercialização de um produto existente para um novo uso

Uma substância que já é usada como óleo vegetal alimentar recebe posteriormente aprovação como substância de base ao abrigo da legislação sobre produtos fitofarmacêuticos (conforme definido no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009) e tem autorização para ser utilizada para controlo de pragas vegetais. Este produto pode ter que cumprir outros requisitos regulamentares, mas, sem que ocorra utilização na aceção do Regulamento ABS da UE, os procedimentos regulamentares, por si só, não tornam aplicáveis os requisitos desse regulamento.

(Setor do controlo biológico e bioestimulantes) Aplicação de produtos/agentes de controlo biológico e bioestimulantes

Extratos com ou sem purificação e/ou compostos de ocorrência natural são aplicados como produtos de controlo biológico (elementos vegetais/metabolitos/moléculas/misturas) ou bioestimulantes. Como não se realiza nenhuma investigação sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, esta atividade não constitui uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

No entanto, caso se realizem atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos extratos (e houver continuidade com o recurso genético conforme estabelecido no ponto 2.3.4. do documento de orientação), por exemplo para determinar a eficácia e a função ou atividades bioquímicas específicas desses extratos, isso seria considerado uma utilização na aceção do Regulamento ABS da UE.

12. ÍNDICE DE EXEMPLOS

No quadro seguinte figura uma lista dos exemplos utilizados no documento de orientação, agrupados pelos setores dos quais se retiram os exemplos do anexo II. Importa, no entanto, recordar que a interpretação dada nesses exemplos também se aplica a outros setores. *(Clicar no exemplo)*

Setor	Exemplo	Ponto
Melhoramento animal	Aquisição de animais por agricultores	2.1. Aquisição: Direta ou através da cadeia de abastecimento
	Investigação científica de base sobre o contexto genético das características	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Caracterização de um recurso genético que proporciona conhecimento utilizado no melhoramento	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico para provar a identidade de produtos de alta qualidade	7.2. Recursos genéticos como instrumentos: Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência
	Desenvolvimento de métodos para fins de rastreabilidade	7.2. Recursos genéticos como instrumentos: Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência
	Avaliação da diversidade entre populações e dentro delas	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
Controlo biológico e bioestimulantes	Aplicação de produtos/agentes de controlo biológico e bioestimulantes	11. Comercialização e aplicação
	Comercialização de um produto existente para um novo uso	11. Comercialização e aplicação
	Otimização das condições de criação ou de cultura de organismos	4. Criação e multiplicação
	Caracterização físico-química de extratos e substâncias (tipos de compostos ativos presentes) para utilização como agentes de controlo biológico ou bioestimulantes	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Preparação de caldos de fermentação para utilização em controlo biológico ou como bioestimulantes	9.2. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Transformação
	Criação/cultura (incluindo multiplicação) de agentes de controlo biológico ou de bioestimulantes para manutenção e reprodução (incluindo «serviços de amplificação»)	4. Criação e multiplicação
Biotecnologia	Utilização de agentes patogénicos para monitorizar a eficácia de produtos fitossanitários	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
	Desenvolvimento de um estojo de deteção para monitorizar a presença de material transgénico nos géneros alimentícios	7.2 Recursos genéticos como instrumentos: Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência
	Otimização de um vetor de clonagem	7.3. Recursos genéticos como instrumentos: Vetor ou hospedeiro
	Transformação de matérias-primas para subsequente incorporação num produto	9.2. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Transformação

Setor	Exemplo	Ponto
	Formulação de um produto para otimizar o seu desempenho	9.3. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Formulação do produto
	Utilização de <i>E. coli</i> como hospedeiro de genes Bt	7.3. Recursos genéticos como instrumentos: Vetor ou hospedeiro
Detentores de coleções	Depósito de material com origem confidencial numa coleção registada	3. Armazenamento e gestão de coleções
	Avaliação da diversidade entre populações e dentro delas	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Análises filogenéticas sem estudo da função dos genes	6.3. Identificação e caracterização: Análise filogenética
	Análises filogenéticas com estudo da função dos genes	6.3. Identificação e caracterização: Análise filogenética
	Restrições ao fornecimento a terceiros	3. Armazenamento e gestão de coleções
	Armazenamento de recursos genéticos como um depósito seguro	3. Armazenamento e gestão de coleções
	Condições de transferência no acordo-tipo de transferência de material (ATM)	3. Armazenamento e gestão de coleções
	Sequenciação completa do genoma	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
	Programa de melhoramento zoológico	5. Intercâmbio e transferência
Cosméticos	Utilização de um recurso genético como referência para validar um modelo de ensaio <i>in vitro</i> para atividade antienvhecimento	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
	Desenvolvimento de um novo sistema de ensaio	7.2. Recursos genéticos como instrumentos: Desenvolvimento de instrumentos de ensaio ou de referência
	Formulação de um produto que utiliza uma nova variedade de ginsengue	9.3. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Formulação do produto
	Ingredientes cosméticos melhorados	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Investigação de uma variedade de ginsengue acedida juntamente com conhecimentos tradicionais	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Preparação de um protótipo de formulação	9.3. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Formulação do produto
	Preparação de novos óleos essenciais para encontrar novos ingredientes de perfumaria	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Identificação taxonómica de um organismo seguida pela determinação da função bioquímica dos seus genes	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
Géneros alimentícios e alimentos para animais	Análise e utilização dos efeitos secundários das estirpes de produção	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos

Setor	Exemplo	Ponto
	Deteção e correção de defeitos organoléticos	10.1. Ensaio de produtos (incluindo ensaios regulamentares)
	Desenvolvimento de «aromas de transformação»	9.2. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Transformação
	Desenvolvimento de novas formas de um produto	9.3. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Formulação do produto
	Melhoria das características dos produtos	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Análise aprofundada de enzimas amilase	6.5. Identificação e caracterização: Rastreio em grande escala
	Rastreio	6.5. Identificação e caracterização: Rastreio em grande escala
	Utilização de um processo de produção normalizado para uma bactéria láctica	9.2. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Transformação
	Sequenciação completa do genoma	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
Genérico	Aquisição dos recursos genéticos como produtos primários	2.1. Aquisição: Direta ou através da cadeia de abastecimento
	Importação de amostras de solo	2.1. Aquisição: Direta ou através da cadeia de abastecimento
	Investigação da função dos genes: espécies introduzidas estabelecidas	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
Produtos farmacêuticos	Criação de um grupo de genes artificial	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Desenvolvimento de um sistema de produção de células hospedeiras	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Desenvolvimento de anticorpos quiméricos	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
	Manipulação de células animais para otimizar as propriedades de produção de vírus	7.4. Recursos genéticos como instrumentos: Bio-fábrica
	Metagenómica funcional e descoberta de antibióticos	6.5. Identificação e caracterização: Rastreio em grande escala
	Investigação da função genética determinada num estudo taxonómico	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
	Armazenamento de agentes patogénicos enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua utilização numa vacina	3. Armazenamento e gestão de coleções
	Utilização de um agente patogénico para produzir reagentes para validação de métodos	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
Utilização de células animais para a produção de vacinas	7.4. Recursos genéticos como instrumentos: Bio-fábrica	

Setor	Exemplo	Ponto
	Utilização de animais em modelos de ensaio em animais	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
	Utilização de ferramentas de investigação para compreender os processos celulares	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
	Utilização de compostos isolados de um recurso genético como candidatos a medicamentos	9.1. Desenvolvimento, transformação e formulação de produtos: Desenvolvimento de produtos
Melhoramento vegetal	Utilização de uma variedade silvestre aparentada de plantas de cultivo, variedade autóctone ou variedade do agricultor num programa de melhoramento	8.4. Melhoramento: Utilização de variedades vegetais comerciais
	Utilização de uma variedade colocada no mercado da UE num programa de melhoramento	8.4. Melhoramento: Utilização de variedades vegetais comerciais
	Utilização de variedades existentes como referências em ensaios de avaliação	7.1. Recursos genéticos como instrumentos: Utilizar recursos genéticos como instrumentos de ensaio ou de referência
	Utilizar insetos como vetores para infetar plantas em ensaios sobre doenças	7.3. Recursos genéticos como instrumentos: Vetor ou hospedeiro
	Virulência dos agentes patogénicos	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
Investigação pública	Análise ambiental de metacódigos de barras de ADN de amostras de água para determinar o número de espécies de peixes presentes	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
	Produtos desenvolvidos por uma empresa derivada de um centro público de investigação e depois comercializados por outra empresa	11. Comercialização e aplicação
	Reconstrução de redes tróficas utilizando códigos de barras de ADN das plantas e herbívoros obtidos em condições <i>in situ</i>	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
	Investigação e desenvolvimento sobre propriedades mecânicas e óticas	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Investigação sobre a função dos genes encontrados em espécies florestais sem mais desenvolvimento	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Investigação para determinar as propriedades morfológicas e/ou anatómicas	6.2. Identificação e caracterização: Caracterização
	Identificação taxonómica de agentes patogénicos para o ser humano ou organismos associados	6.1. Identificação e caracterização: Identificação taxonómica de organismos e investigação taxonómica
Utilização de ADN ambiental para detetar o organismo-alvo	6.5. Identificação e caracterização: Rastreio em grande escala	