

ABS, Are you talking about my car's brakes?

Antonio Villanueva

ECIMAT

19 Feb 2019



A BIT ABOUT MYSELF...

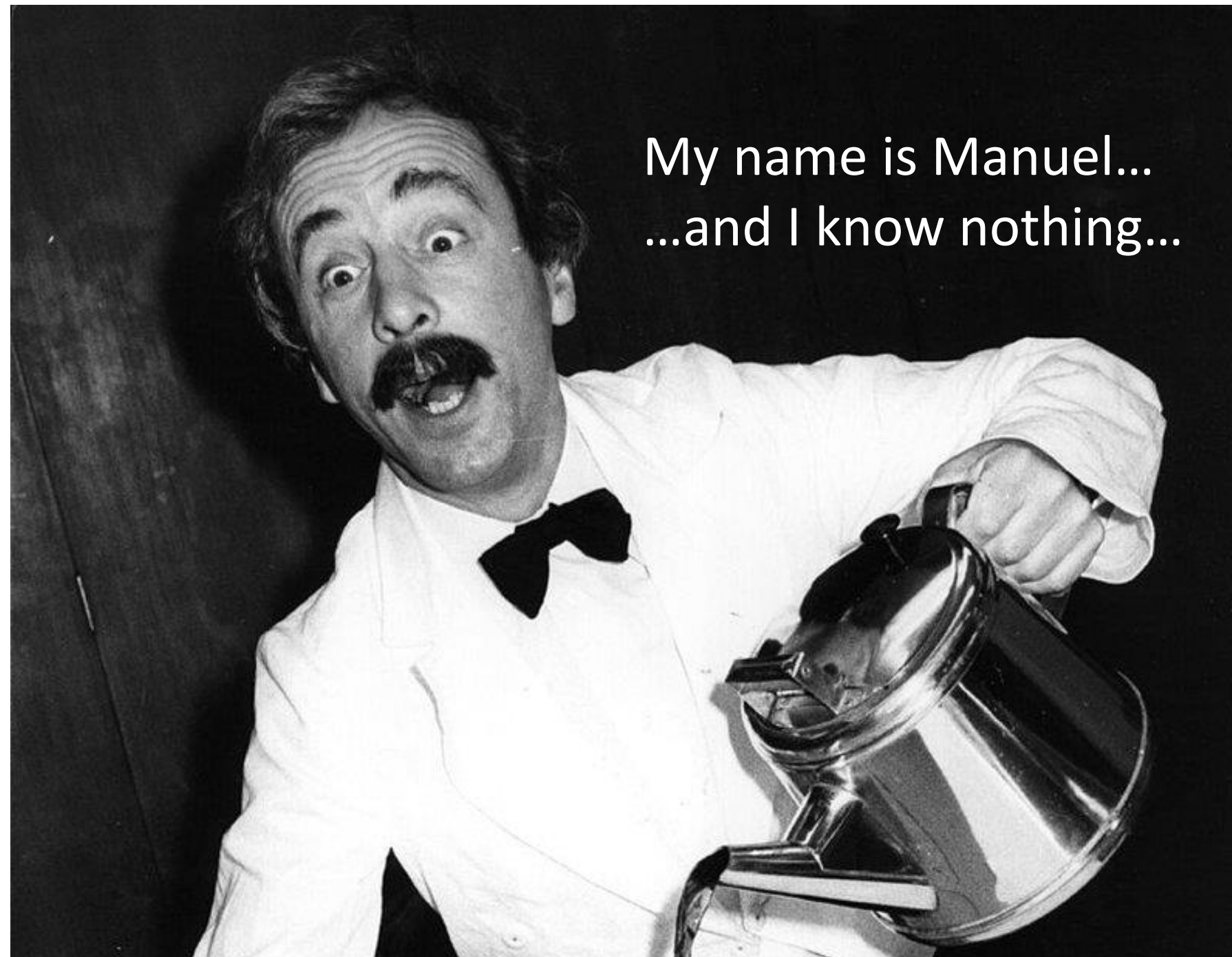
Not an expert in Genetic Resources

Not an expert in Biotechnology

Definitely not an expert in Legal Compliance



A BIT ABOUT MYSELF...



...SO WHAT THE HECK AM I DOING HERE?



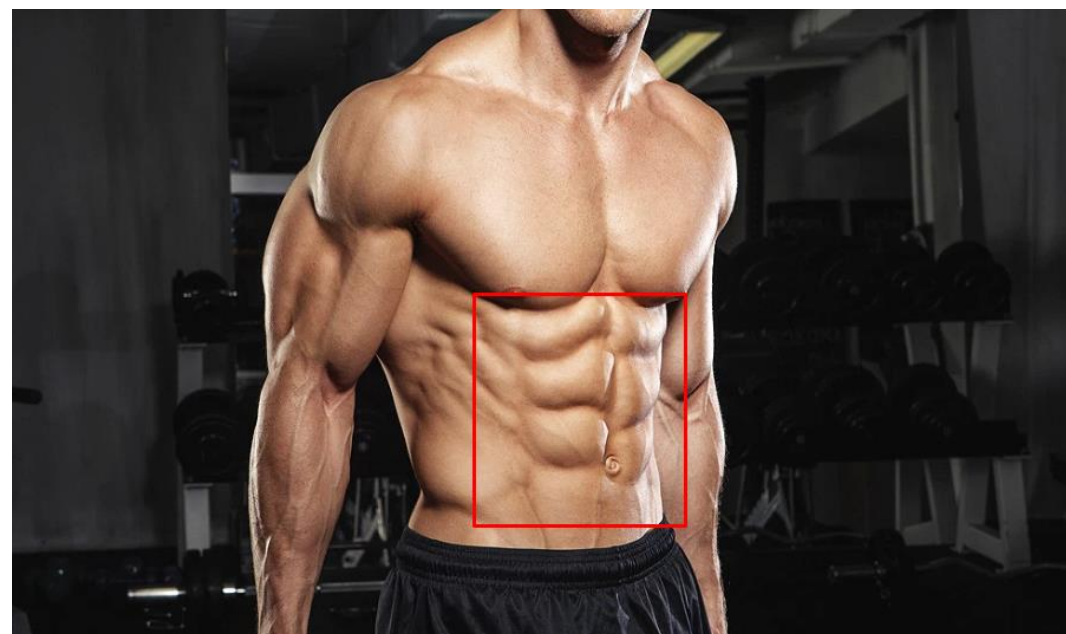
I WORK FOR A RESEARCH INFRASTRUCTURE...



...AND RESEARCH INFRASTRUCTURES ARE HERE
TO HELP RESEARCHERS



So, what is ABS anyway?...



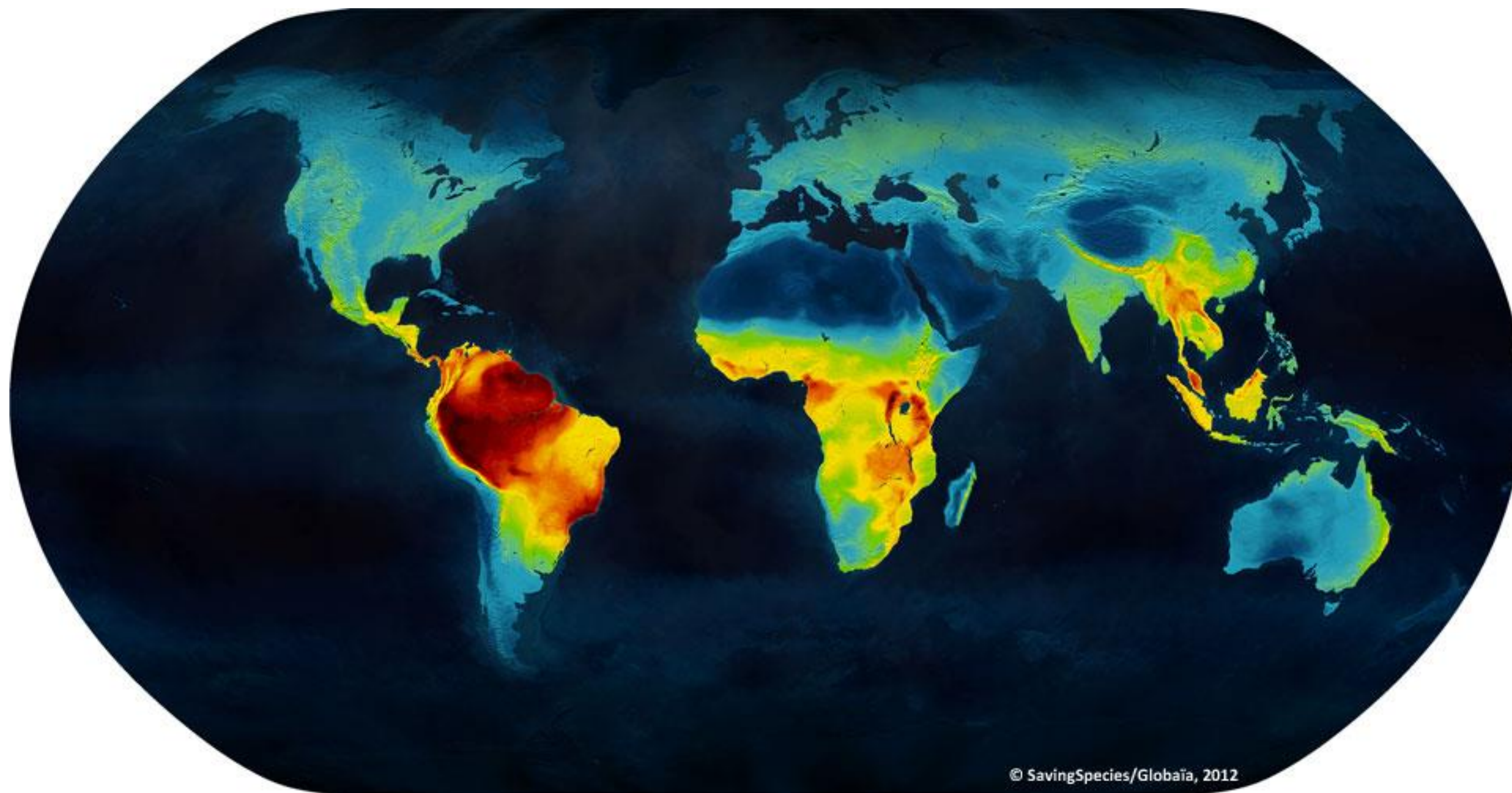
ABS: **A**ccess & **B**enefit **S**haring

ACCESS TO GENETIC RESOURCES (AND TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED TO GENETIC RESOURCES) AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF THE BENEFITS DERIVED FROM THEIR UTILIZATION

BLUEBIOBANK.EU



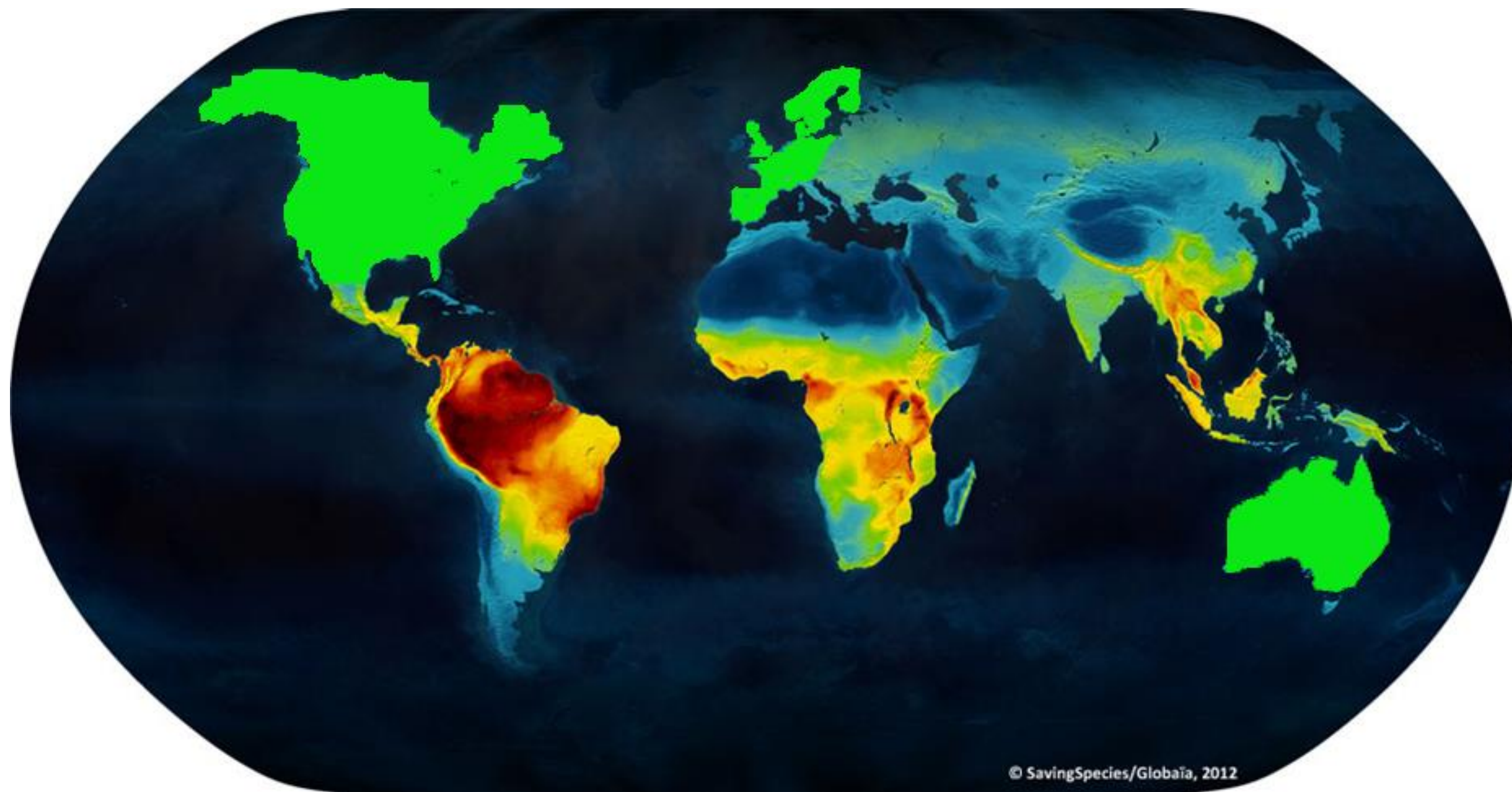
BLUEBIOBANK.EU



© SavingSpecies/Globaia, 2012



EUROPEAN UNION



EUROPEAN UNION

The Nagoya Protocol

The Convention on Biological Diversity (CBD) first identified the need to protect the sovereign rights of the countries over their natural resources and traditional knowledge.



The Nagoya protocol defines the mechanisms to ensure those rights prevail. Signatory parties to the Nagoya protocol commit to ensure compliance by their nationals to the set requirements.

This process often starts from Traditional Knowledge

BLUEBIOBANK.EU



La planta amazónica con más antioxidantes que el té

La infusión de guayusa es consumida desde hace más de 1.000 años por los indígenas de Ecuador como bebida energizante y antioxidante. La ciencia estudia si las propiedades que se le atribuyen son ciertas



Hojas de guayusa, una planta originaria de la Alta Amazonía que se consume desde hace más de mil años por sus propiedades energéticas, antioxidantes y antiinflamatorias. JAIME GIMÉNEZ

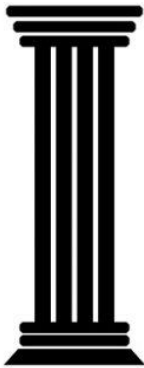




Convention on
Biological Diversity



Nagoya Protocol



ACCESS
NATIONAL LAWS



WHERE DOES IT APPLY



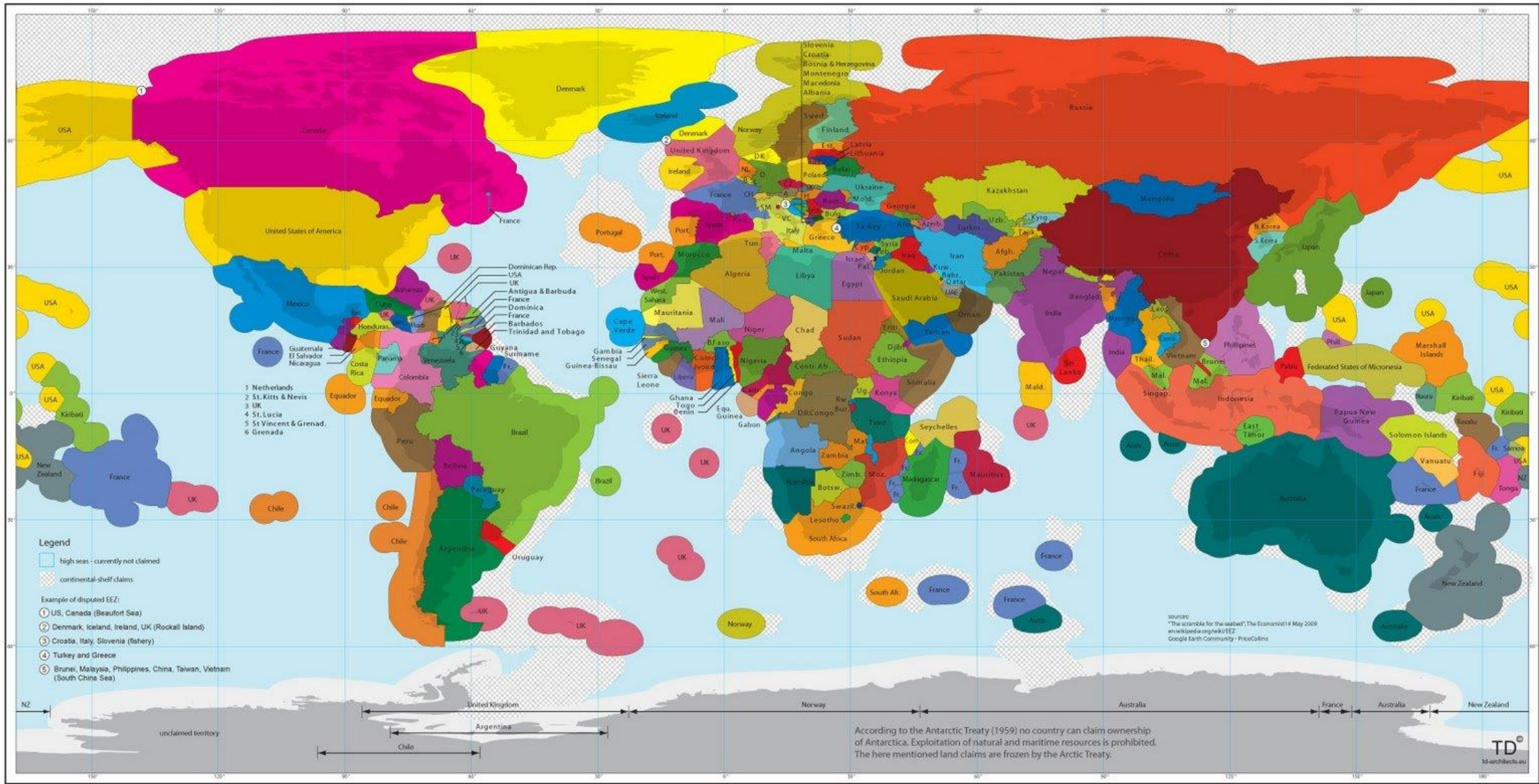
Exclusive Economic Zone

Text and Graphics Theo Deutinger

No matter the economical situation, natural resources are hot. Since many of the easy accessible resources on the main land are exhausted more and more effort is done for off-shore exploitation. Today a country's marine economic area is defined by its Exclusive Economic Zone (EEZ), a 200 nautical miles (370 km) wide offset from the country's national coast line. This regulation, which was installed by the "UN Convention on the Law of the Sea" in

1982 grants a state special rights to explore natural (e.g. oil) and marine (e.g. fish) resources, including scientific research and energy production (e.g. wind-parks). Practically this means that if a country owns a minuscule rock somewhere in the ocean, this rock's exploitable surface increases from almost zero on-shore to 430.000km² off-shores. In the case of EEZ's overlap, it is up to the involved states to delineate the actual boundary; a rule which led in certain cases to

decennia's of dispute. Yet there is more underwater land to claim and more squabbles ahead, since the 200 nautical miles definition got supplemented by a clause which allows its expansion till the continental shelf. The first deadline for this so called 'continental shelf submissions' passed this year May and land (seabed) allocation will start soon. If underwater land grabbing goes on like this the 'Freedom of the Seas' might soon shrink to the 'Freedom of the Ponds'.

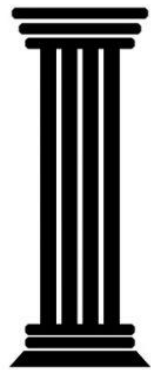




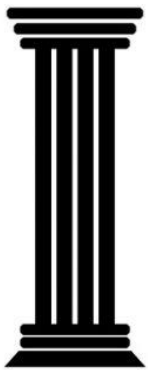
Convention on
Biological Diversity



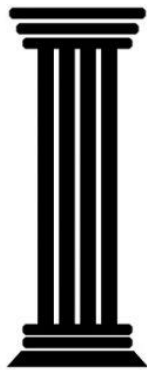
Nagoya Protocol



COMPLIANCE
EU REG. 511/14



BENEFIT SHARING
MAT



ACCESS
NATIONAL LAWS





YOU NEED TO COMPLY

CHECKPOINTS

- RESEARCH FUNDING
- FINAL DEVELOPMENT OF PRODUCT
- PATENT APPLICATION (SPAIN)
- INDIVIDUAL INSTITUTE'S ETHICS BOARDS

SANCTIONS



SOME USEFUL TERMS

'genetic material' means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity;

'genetic resources' means genetic material of actual or potential value;

'traditional knowledge associated with genetic resources' means traditional knowledge held by an indigenous or local community that is relevant for the utilisation of genetic resources and that is as such described in the mutually agreed terms applying to the utilisation of genetic resources;

'access' means the acquisition of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources in a Party to the Nagoya Protocol;

'user' means a natural or legal person that utilises genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources;

'utilisation of genetic resources' means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

...DO YOU FOLLOW? (I WOULDN'T)



TO COMPLICATE THINGS A BIT MORE

Dictionary

Search for a word



due diligence

noun LAW

reasonable steps taken by a person to avoid committing a tort or offence.

- a comprehensive appraisal of a business undertaken by a prospective buyer, especially to establish its assets and liabilities and evaluate its commercial potential.

...ANY DOUBTS?...IF YES, ASK...

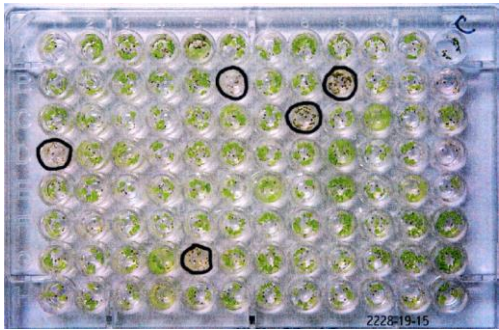
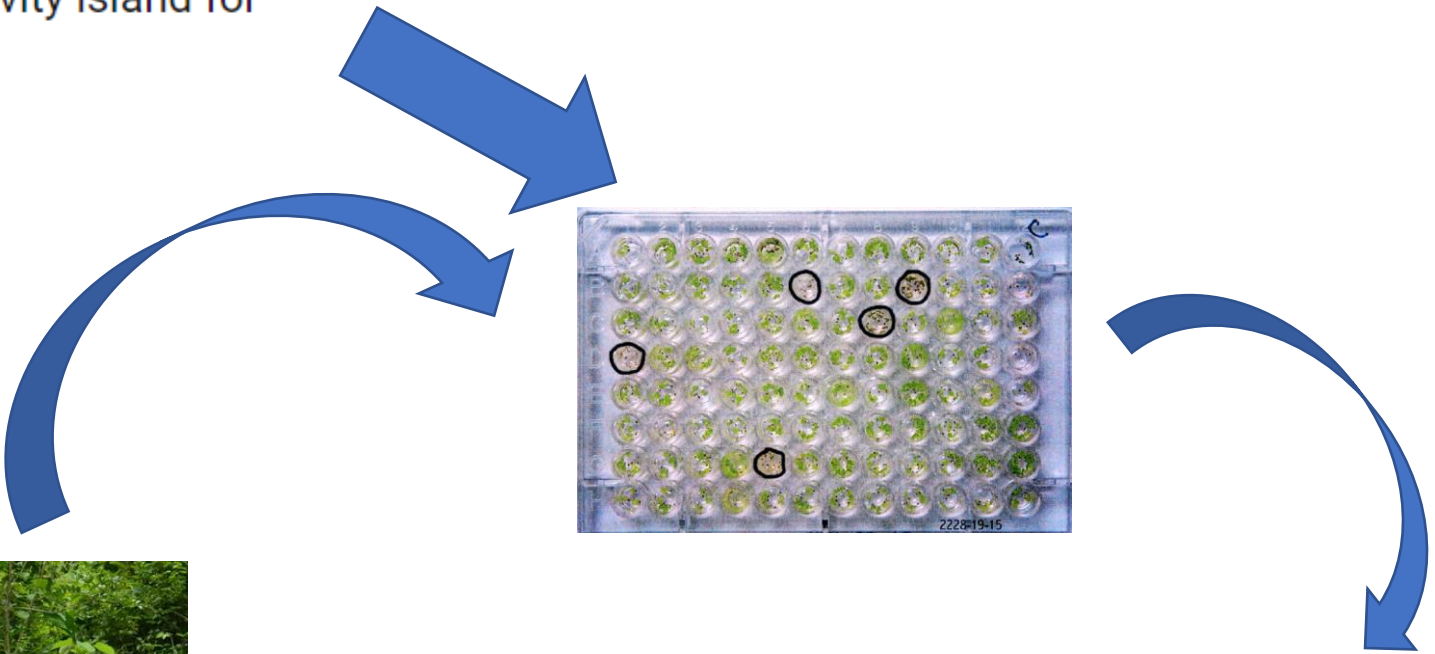
The Nicoya region of Costa Rica: a high longevity island for elderly males

January 2013 · Vienna Yearbook of Population Research 11:109-136

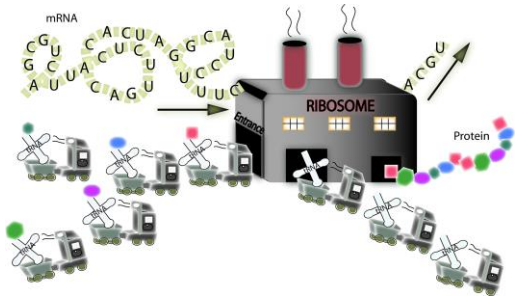
Source · [PubMed](#)

Luis Rosero-Bixby · William Hatfield Dow · David H Rehkopf

Blue Zones



ABS



\$\$ and/or
Non Monetary

BLUEBIOBANK.EU



Does this affect our research?

Any research utilizing genetic resources may be affected.



Simplified procedures for basic research

Non monetary benefit sharing

ABS CAN BE A COOPERATION MECHANISM





SOME KEY QUESTIONS

1. Does your research institution utilize genetic resources?
2. Do you know the origin of the genetic resources that you utilize?
3. Do you know if they have been legally obtained (in compliance with the legislation of the provider country)?
4. Do you know the Nagoya Protocol and how the European and national legislations can affect you?



A COUPLE EXAMPLES



SCUBA CANCER
Transmissible cancers
under the sea



Identify the genomic alterations and mutational processes that drive transmissible cancers to depart from their hosts and evolve as parasitic clonal lineages in the marine environment, for illuminating universal processes that make a cancer contagious, and to identify new/unexpected biological insights into the general mechanisms of cancer metastasis






The map displays the global distribution of ABS Clearing-Houses. Colored dots (red, blue, yellow, green) are placed on various continents, each linked to a corresponding information box. The boxes contain details about national ABS Clearing-Houses, such as their names, websites, and contact information. A central box titled 'ABS Focal point' provides a link to the ABS Clearing-House website. A box at the bottom left, titled 'UN Environment The Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)', provides information about the international clearing-house mechanism.

A COUPLE EXAMPLES



Ethics and Governance Office

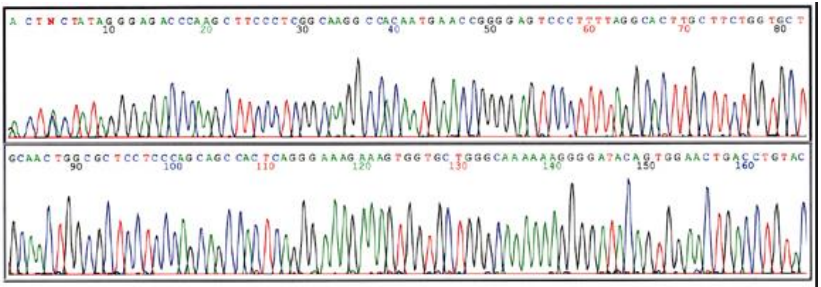




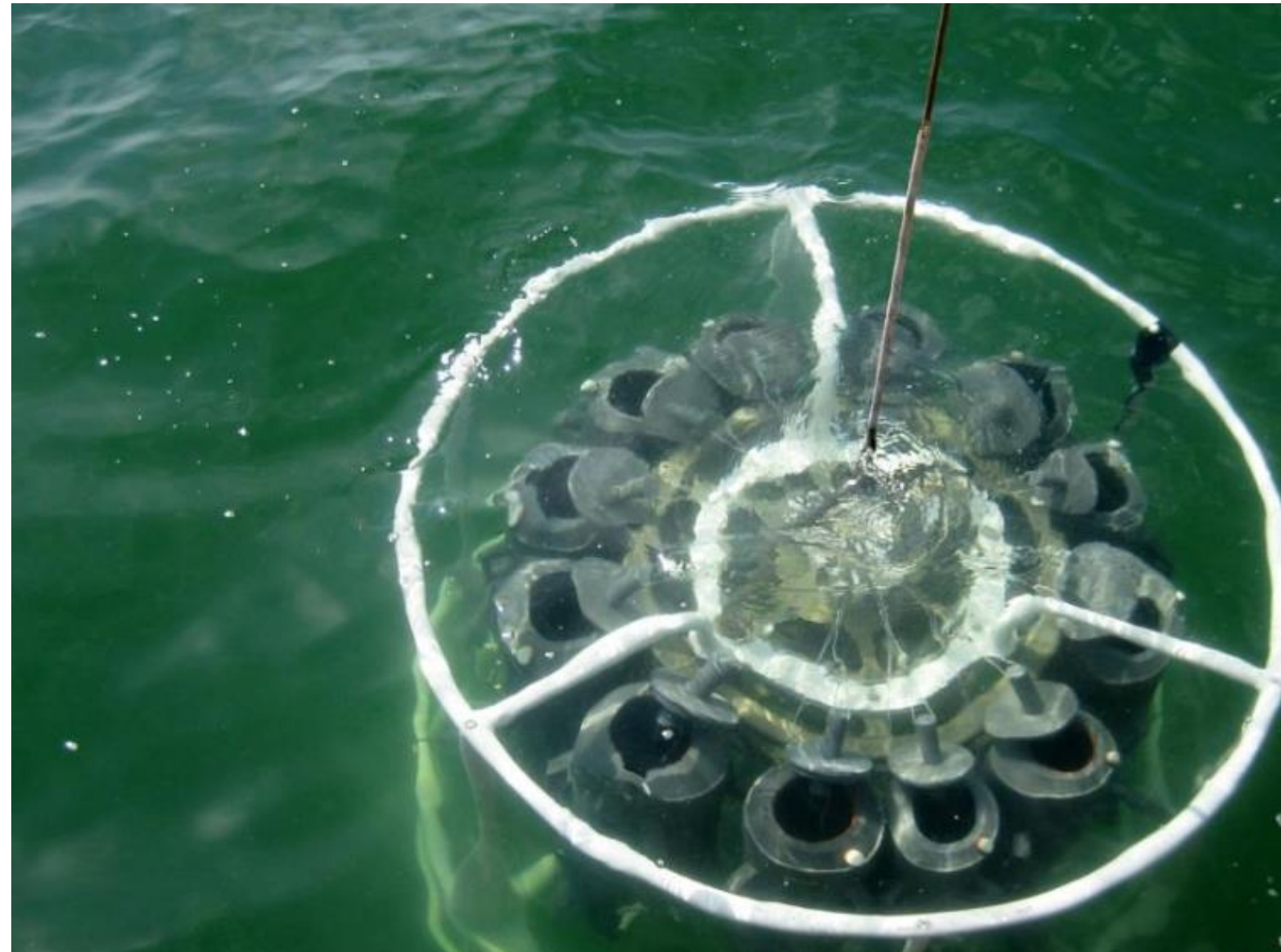
The Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)

ABSCH-IRCC-ES-240493-1
Internationally recognized certificate of compliance constituted from information on the permit or its equivalent made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House

In accordance with Article 17, paragraph 2, of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, a permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.



A COUPLE EXAMPLES

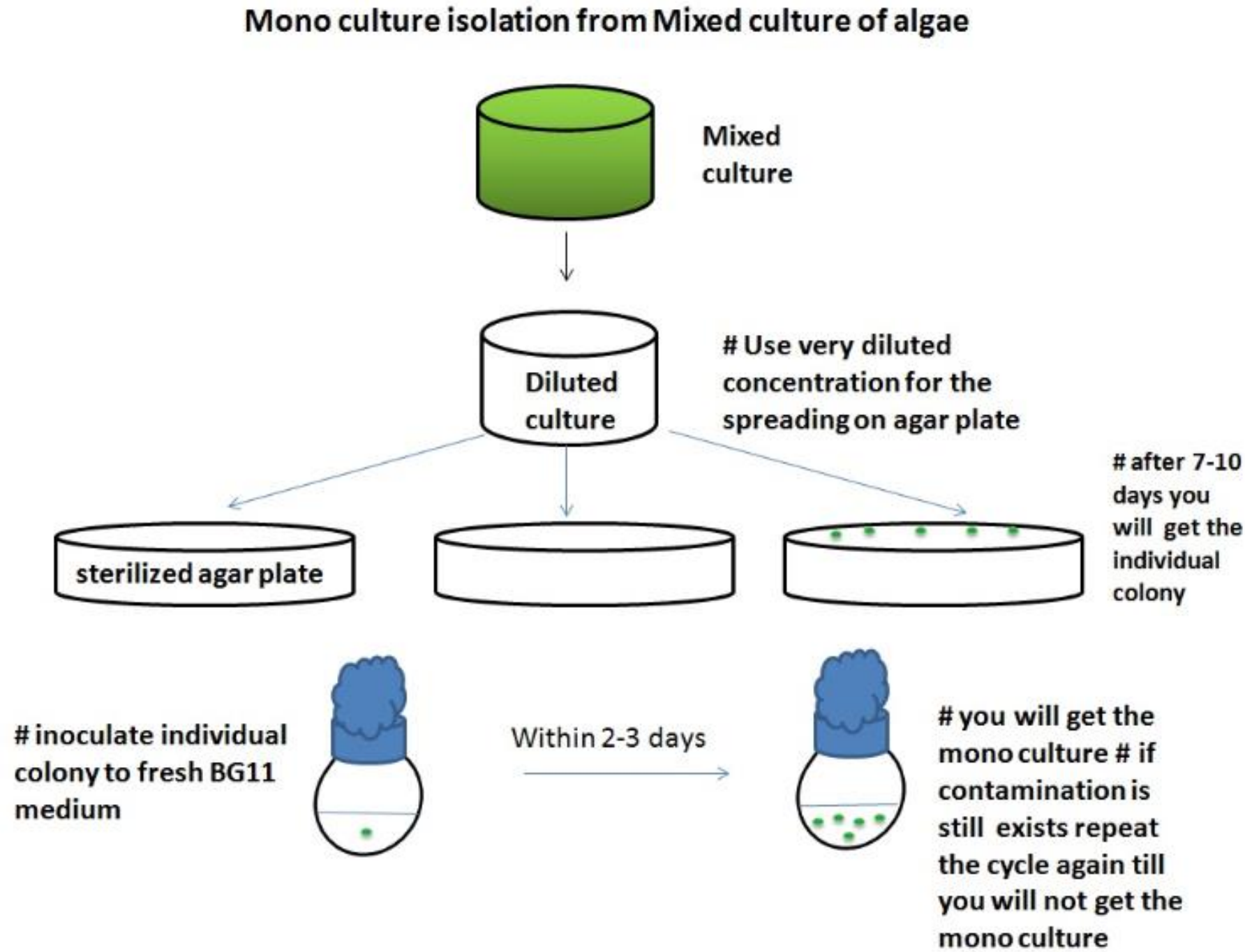


Sampling info

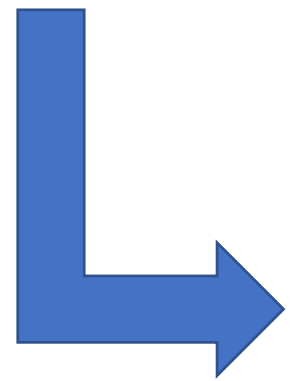
- Location
- Date
- Sampling crew
- Relevant sampling permits (non ABS)



A COUPLE EXAMPLES



A COUPLE EXAMPLES



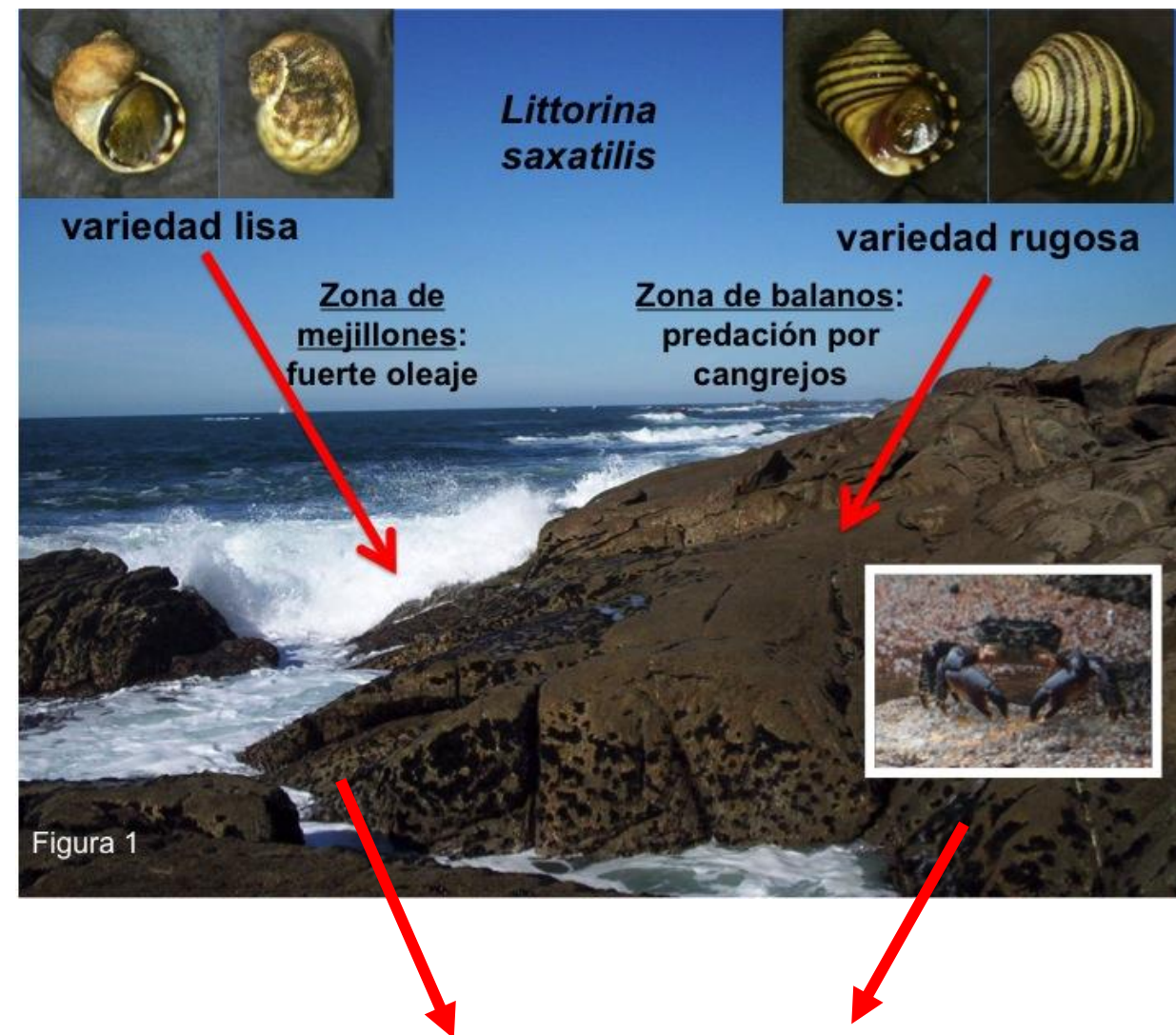
Transfer to a user: ASK!

RESPONSIBILITY IS ON THE USER

MAT COVERING
TRANSFER??



A COUPLE EXAMPLES



Capture, sampling (including for DNA), markup, recapture
Genomic studies to determine genetic variation

SAMPLING IN CABO SILLEIRO



A COUPLE EXAMPLES

OUT OF SCOPE

RE: Consulta sobre protocolo de Nagoya

1 message

bzn-protocolonagoya <bzn-protocolonagoya@mapama.es>
To: Fiz da Costa <fiz.costa.gonzalez@uvigo.es>
Cc: Antonio Villanueva <antonio.villanueva@uvigo.es>

Wed, Feb 6, 2019 at 1:57 PM

Estimado Sr. da Costa,

Muchas gracias por remitirnos sus preguntas.

Antes de responder a su caso concreto, por favor, permitános hacerle unas aclaraciones previas sobre la normativa relativa al acceso a recursos genéticos y el reparto de beneficios derivado de su utilización.

Tanto España como la Unión Europea, son parte del **Protocolo de Nagoya**. Este protocolo es un instrumento internacional jurídicamente vinculante que persigue el uso sostenible de los recursos genéticos, y se compone de dos grandes pilares:

- **Acceso:** en base a que los Estados poseen derechos soberanos sobre los recursos genéticos bajo su jurisdicción, el Protocolo no obliga a regular el acceso a los recursos genéticos, sino que deja la libre decisión de cada estado. Lo que sí obliga el Protocolo es que si un estado decide regular el acceso a sus recursos genéticos, debe hacerlo en base a ciertas consideraciones.
- **Cumplimiento:** el Protocolo obliga a todas las partes a asegurarse de que la utilización que se hace de recursos genéticos bajo su jurisdicción es legal (conforme a la regulación de acceso del país de origen del recurso genético).

Como ya se adelantaba, la **Unión Europea** es parte del Protocolo, por ello en 2014 aprobó el Reglamento (UE) 511/2014, que cubre el pilar de cumplimiento del Protocolo (la parte de acceso en una Unión Europea cada estado miembro). Este reglamento es de directa aplicación para todos los estados miembros y se basa principalmente en el ejercicio de diligencia debida por parte del usuario de recursos genéticos. En ese contexto, la presentación de la declaración de diligencia debida por parte del usuario en el estado de la Unión Europea en el que realice la utilización de los recursos genéticos. Esta declaración de diligencia debida se presenta en varios puntos de control, entre ellos cuando el usuario es beneficiario de fondos de investigación, y consiste principalmente en aportar el número de certificado de acceso, la autorización de acceso del recurso genético que se haya utilizado, demostrando así que se ha cumplido la normativa legal acorde a la normativa del país de origen.

Además, por su parte **España**, ha regulado el acceso a los recursos genéticos, *in situ* y *ex situ*, procedentes de taxones silvestres mediante el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de su utilización, que entró en vigor el 15 de marzo de 2017.

Esta nueva norma detalla los procedimientos para, por un lado, el acceso a los recursos genéticos españoles *in situ* y *ex situ* procedentes de taxones silvestres, para su utilización con fin comercial y no comercial, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios (pilar de acceso) y, por otro, el control de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en España (pilar de cumplimiento acorde a la normativa europea).

Por tanto, si en su proyecto se utilizan recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, es posible que requiera una autorización de acceso a recursos genéticos. En este sentido hay dos definiciones que son clave para saber si se está dentro del ámbito de aplicación de la regulación de acceso recogida en el Real Decreto 124/2017:

- **Recursos genéticos:** material genético de valor real o potencial (Artículo 2 de la Ley 42/2007). Entendiendo material genético como todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (Artículo 2 del Convenio de Diversidad Biológica)

18/2/2019

ECIMAT Mail - RE: Consulta sobre protocolo de Nagoya

- **Utilización de recursos genéticos:** la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología, conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Artículo 2 del Real Decreto 124/2007)

Quizás sea de su interés conocer que queda fuera del ámbito de aplicación de la regulación de acceso española el acceso a recursos genéticos españoles con fines exclusivamente taxonómicos de acuerdo con la definición del artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero (*Fines exclusivamente taxonómicos: la aplicación de principios y métodos de la identificación, delimitación y clasificación de los seres vivos, y que requiere del estudio de sus relaciones filogenéticas, así como de los procesos evolutivos y ecológicos que han generado la diversidad utilizando datos morfológicos, fisiológicos, genéticos, de comportamiento y ambientales*). En este caso la transmisión a terceros únicamente estará permitida cuando también sea con fines exclusivamente taxonómicos, en caso contrario será obligatorio solicitar una autorización de acceso. Igualmente, si en un futuro se desea realizar una utilización con fines diferentes a los exclusivamente taxonómicos, con dichos recursos genéticos, se habrá de solicitar previamente una autorización de acceso.

Por tanto, en base a las explicaciones aportadas, se podría entender que la investigación prevista sobre *Littorina saxatilis* con el objeto de generar conocimiento sobre genética de poblaciones y los procesos de diferenciación tendría fines exclusivamente taxonómicos. Si nuestra interpretación es correcta, no se encontraría en la obligación de solicitar una autorización de acceso a dichos recursos para el proyecto referido. No obstante, tenga en cuenta que, independientemente del Real Decreto 124/2017 que regula el acceso a los recursos genéticos, es posible que necesite otros permisos para la recolección de muestras. Por lo tanto, es recomendable que se ponga en contacto con la autoridad local competente del área prevista para el muestreo.

Para más información sobre recursos genéticos, puede visitar la página Web del Ministerio: <http://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/>. Donde también encontrará un documento de preguntas frecuentes sobre el Real Decreto 124/2017, disponible tanto en castellano como en inglés: <http://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/FAQ.aspx>

<http://www.miteco.gob.es/en/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/FAQ.aspx>

Confiamos en que las aclaraciones hayan sido de su utilidad. Por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros si necesita más información.

Un cordial saludo

Buzón Protocolo de Nagoya

Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural

Ministerio para la Transición Ecológica

bzn-protocolonagoya@mapama.es

...IN SPAIN

DON'T BE A BIOPIRATE

Tips for marine basic scientists to lawfully access marine genetic material & use it in Europe

BLUEBIOBANK.EU



What you need to do first!

1. TRACK your samples

date + place of collection
description
providing source
previous users

2. SEEK information

visit absch.cbd.int
check providing country status
contact National Focal Point

FIND A LOCAL PARTNER

*...then, if relevant,
there is some
paperwork*

3. COMPLY

with a PIC and a MAT, you agree
with the providing country on
benefits and get the permission
to sample

4. KEEP

you must keep proof of
compliance 20 years after the
use end

5. DECLARE due diligence

Two EU checkpoints:
- Research funding
- Final development of a
product designed for the EU
market

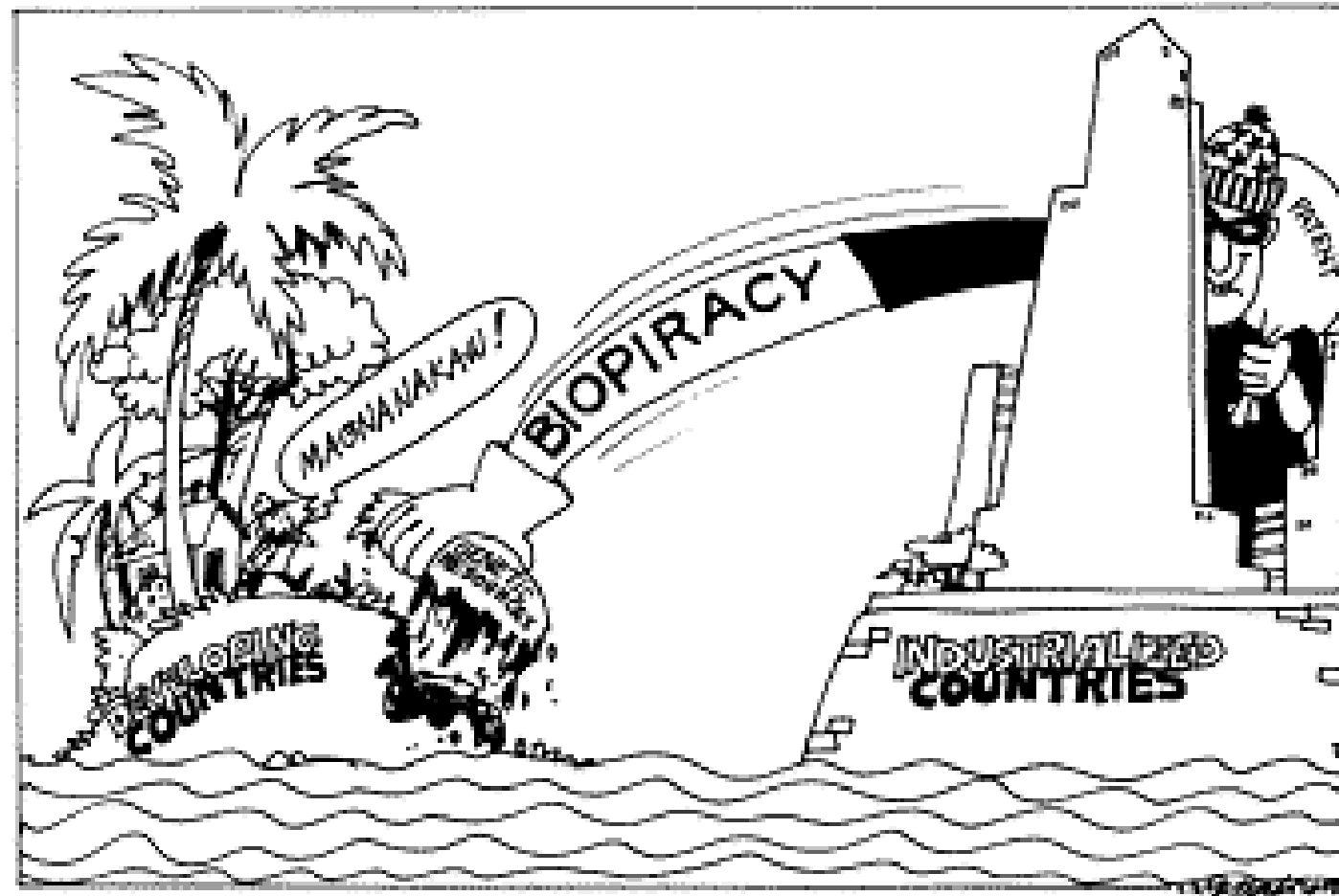
For samples from EU
registered collections, due
diligence is covered

!!! DO NOT !!! transfer

unless you have a
MTA, which can be
negotiated during
MAT, or separately



The Concept is great, but...



Biopiracy: the unethical or unlawful appropriation or commercial exploitation of biological materials (such as medicinal plant extracts) that are native to a particular country or territory without providing fair financial compensation to the people or government of that country or territory

BLUEBIOBANK.EU



The Concept is great, but...



...Do not worry, we are here to help



EMBRC

EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

THE EUROPEAN RESEARCH INFRASTRUCTURE FOR MARINE BIOLOGY AND ECOLOGY

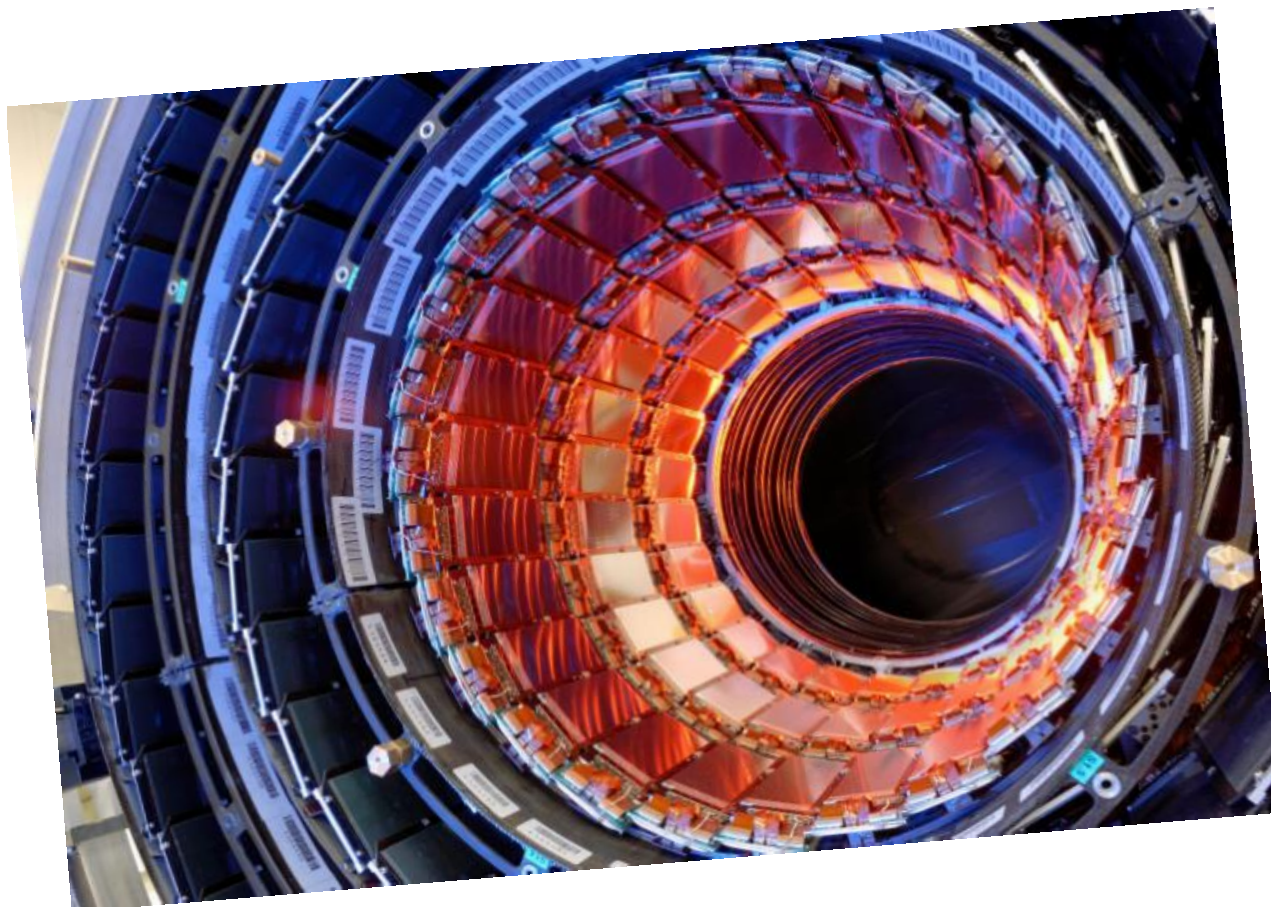


EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE



EUROPEAN UNION

Research infrastructures (RIs) are facilities, resources and services available for the science community to conduct research and foster innovation.



ENERGY

181 ECCSEL ERIC
182 JHR

ENVIRONMENT

183 EISCAT_3D
184 EMSO ERIC
185 EPOS
186 EURO-ARGO ERIC
187 IAGOS
188 ICOS ERIC
189 LifeWatch ERIC

HEALTH & FOOD

190 BBMRI ERIC
191 EATRIS ERIC
192 ECRIN ERIC
193 ELIXIR
194 EMBRC ERIC
195 ERINHA
196 EU-OPENSOURCE ERIC
197 Euro-Biolmaging
198 INFRAFRONTIER
199 INSTRUCT ERIC

PHYSICAL SCIENCES & ENGINEERING

200 CTA
201 ELI
202 ELT
203 EMFL
204 ESRF EBS
205 European Spallation
Source ERIC
206 European XFEL
207 FAIR
208 HL-LHC
209 ILL
210 SKA
211 SPIRAL2

SOCIAL & CULTURAL INNOVATION

212 CESSDA ERIC
213 CLARIN ERIC
214 DARIAH ERIC
215 ESS ERIC
216 SHARE ERIC

DATA, COMPUTING AND DIGITAL RESEARCH INFRASTRUCTURES

217 PRACE

BLUEBIOBANK.EU





BLUEBIOBANK.EU



EMBRC main service provision of MBRs



BLUEBIOBANK.EU



EMBRC supports its users in ABS compliance

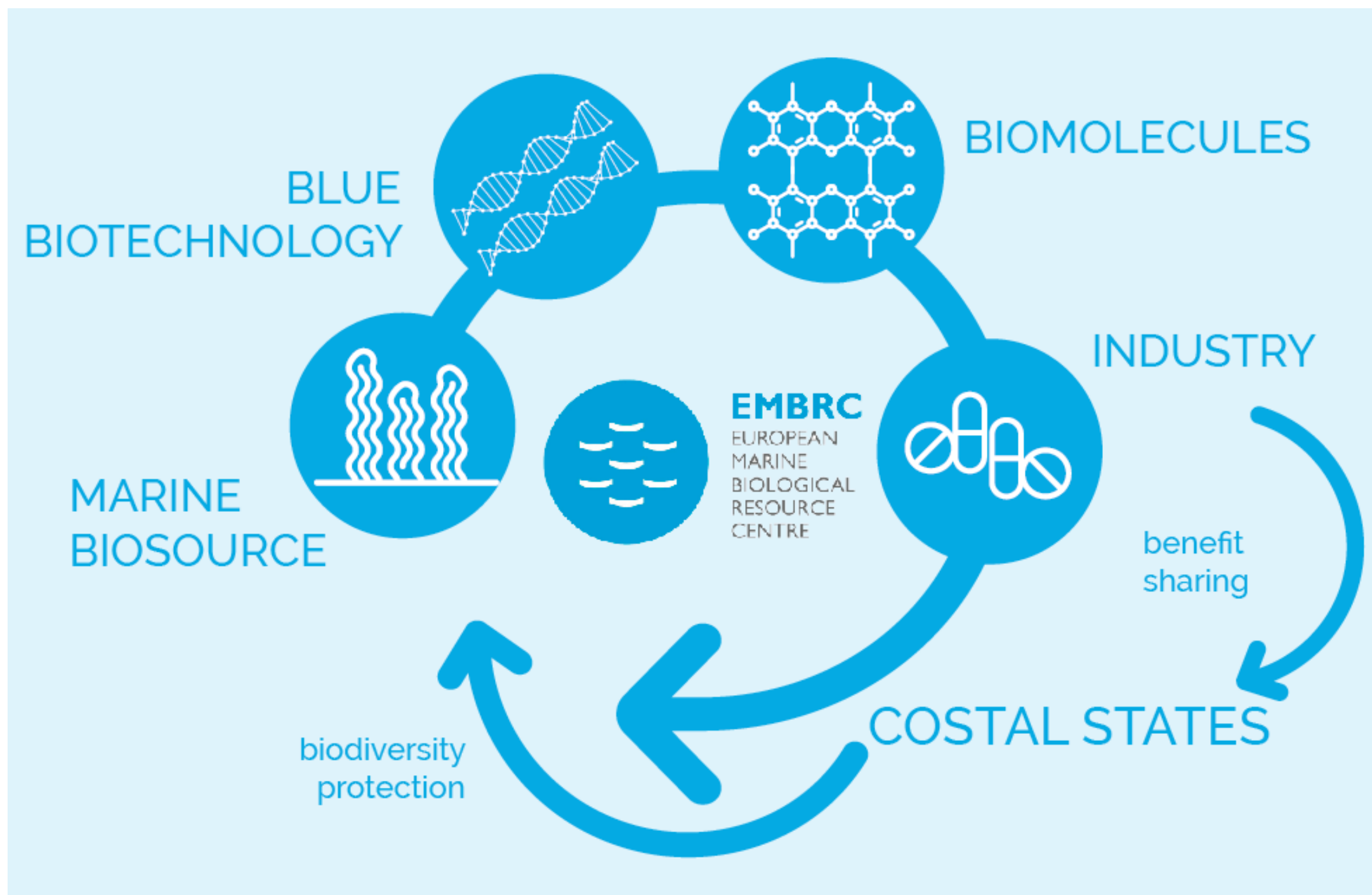


Research Infrastructures, that comprise culture collections (CCs) and biological resource centers (BRCs) can play a role in greatly facilitating access to biological resources by ensuring legal compliance and lawful use.

According to the EU ABS Regulation users who acquire a genetic resource from a collection **registered with the European Union** will be considered to have exercised “due diligence” in the seek of ABS information. The purpose of the registered collections is to substantially lower the risk of non-compliance, and to relieve the administrative burden especially for academic researchers and SMEs



EMBRC supports its users in ABS compliance



The European Blue Biobank Project



an **EMBRC** project



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

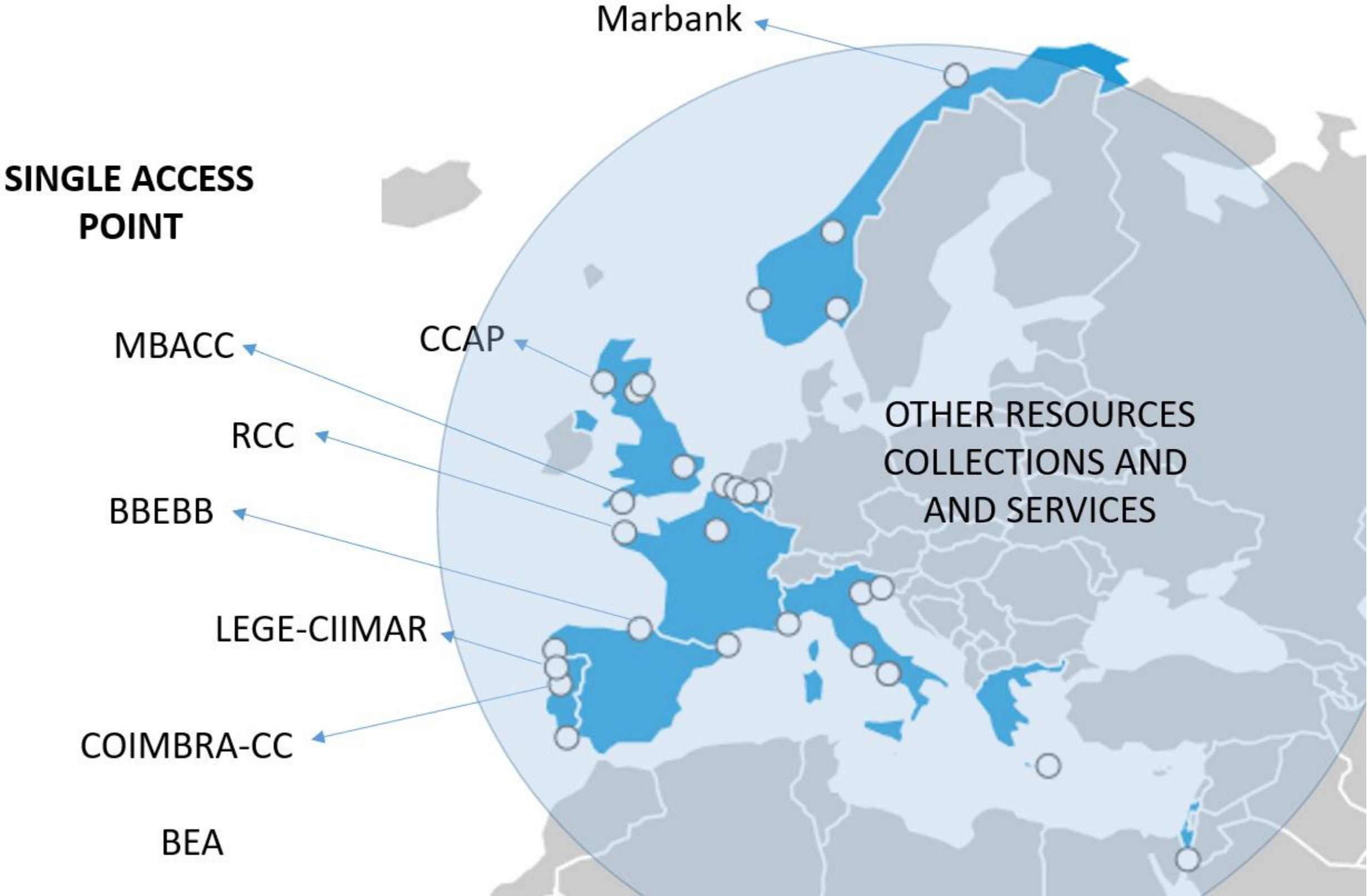


EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

Universidade de Vigo



The European Blue Biobank Project



The European Blue Biobank Project

Homogenise procedures among EMBRC collections

Implement ABS Best Practice in EMBRC Collections

Support ABS implementation

Support researchers



EBB OUTCOMES

The main outcome out of the EBB project is a better service to marine biological researchers through the EMBRC.

- Single access point to the world's largest open access culture collection of Marine Biological Resources (including model organisms and wild specimens)
- Support to users in ABS compliance.





The EMBRC is here
to help you...



...and now...
you know it



We are here to help, contact us:

EMBRC-ERIC

4 Place Jussieu - BC 93

75252 Paris Cedex 05 (FR)

Email: secretariat@embrc.eu

Phone: +33.1.44.27.63.37

EBB Project: ebb@bluebiobank.eu

ECIMAT Responsible Research Unit:

Estación de Ciencias Mariñas deToralla

Illa de Toralla s/n

Vigo, 36208

Email: ecimat@uvigo.es

Phone: +34.986.81.57.10

BLUEBIOBANK.EU



THANK YOU