



Bruxelas, 24.1.2019  
COM(2019) 13 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO**

**Regulamento (EU) 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. Introdução

Em 2014, a União Europeia (UE) adotou o Regulamento (UE) n.º 511/2014 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<sup>1</sup> (a seguir designado por «Regulamento ABS da UE» ou «regulamento»), que transpõe para a ordem jurídica da UE as medidas de cumprimento exigidas ao abrigo do Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica<sup>2</sup>.

O Regulamento ABS da UE estabelece obrigações para os utilizadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na União<sup>3</sup>, exigindo-lhes que sejam diligentes na verificação de que esses recursos e conhecimentos são acedidos em conformidade com os requisitos legais aplicáveis e que, se for caso disso, os benefícios são partilhados de forma justa e equitativa em termos mutuamente acordados. Importa que todos os utilizadores procurem, mantenham e transfiram para utilizadores subsequentes determinadas informações pertinentes para o acesso e a partilha de benefícios. Os utilizadores têm de declarar e apresentar provas de que exerceram a devida diligência (mediante a apresentação de uma declaração de devida diligência) em dois pontos de controlo identificados pelo regulamento: um na fase de receção do financiamento da investigação, quando esta implique a utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e outro na fase de desenvolvimento final do produto. As autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros devem verificar se os utilizadores cumprem as obrigações que lhes incumbem por força do regulamento. Os Estados-Membros devem igualmente assegurar que as infrações cometidas pelos usuários são punidas com sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

O Regulamento ABS da UE entrou em vigor em 9 de junho de 2014 e é aplicável desde 12 de outubro de 2014. Algumas disposições importantes do regulamento entraram em vigor um ano depois<sup>4</sup>. O Regulamento de Execução (UE) 2015/1866 da Comissão entrou em vigor em 9 de novembro de 2015 no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas<sup>5</sup>.

O artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento ABS da UE estabelece que, salvo se um intervalo de tempo alternativo para a apresentação de relatórios for determinado, como referido no artigo 29.º do Protocolo de Nagoia, os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do regulamento até 11 de junho de 2017 e, posteriormente, de cinco em cinco anos. A primeira reunião das Partes no Protocolo de Nagoia solicitou às Partes que apresentassem, ao abrigo do artigo 29.º do Protocolo, um relatório nacional intercalar sobre a aplicação do mesmo, doze meses antes da terceira reunião das Partes, ou seja, até 1 de novembro de 2017<sup>6</sup>. A maioria dos Estados-Membros apresentou os respetivos relatórios dentro do prazo. Onze Estados-Membros apresentaram os respetivos relatórios mais tarde (o último relatório foi recebido em setembro de 2018).

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

<sup>2</sup> <http://www.cbd.int/abs/>. No anexo I é apresentada uma síntese do contexto jurídico internacional.

<sup>3</sup> Exemplos de utilizadores de recursos genéticos: investigadores universitários, institutos de investigação, indústria farmacêutica, agricultura, indústria cosmética, jardins botânicos, colecionadores.

<sup>4</sup> Artigo 17.º do Regulamento ABS da UE.

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

<sup>6</sup> Decisão NP-1/3, n.º 4.

O presente relatório cumpre o disposto no artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento ABS da UE, que exige que a Comissão apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do regulamento, incluindo uma primeira avaliação da sua eficácia, o mais tardar um ano após o termo do prazo para a apresentação dos relatórios nacionais. Baseia-se nas informações constantes dos relatórios nacionais apresentados pelos 28 Estados-Membros<sup>7</sup> à Comissão, bem como noutras informações disponíveis.

O relatório abrange os três primeiros anos de aplicação do Regulamento ABS da UE, ou seja, o período entre outubro de 2014 e agosto de 2017, que é reduzido para dois anos de aplicação para as disposições relativas ao dever de diligência (artigo 4.º), à monitorização do cumprimento pelos utilizadores (artigo 7.º) e ao controlo do cumprimento pelos utilizadores (artigo 9.º).

## **2. Aplicação do Regulamento ABS da UE**

### **2.1. Estruturas e recursos institucionais**

#### **2.1.2 Designação das autoridades competentes**

O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento ABS da UE exige que os Estados-Membros designem autoridades nacionais competentes até à data de entrada em vigor do regulamento. Vinte e dois Estados-Membros comunicaram terem designado essas autoridades<sup>8</sup>. O Regulamento ABS da UE prevê que as autoridades competentes são responsáveis pelas seguintes funções:

- a) Receber as declarações de devida diligência nos termos do artigo 7.º, n.ºs 1 e 2;
- b) Transmitir informações ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios (*ABS Clearing House*, ABSCH)<sup>9</sup> nos termos do artigo 7.º, n.º 3;
- c) Efetuar controlos nos termos do artigo 9.º;
- d) Reconhecer e verificar as coleções registadas nos termos do artigo 5.º;
- e) Cooperar com países terceiros nos termos do artigo 7.º, n.º 3;
- f) Aplicar medidas complementares ao abrigo do artigo 13.º (atividades de sensibilização, atividades, orientação dos utilizadores, etc.).

Alguns Estados-Membros optaram por uma instituição responsável pelo acima referido, outros distribuíram essas funções por várias instituições ou agências. Por vezes as autoridades competentes são assistidas por outras agências, organizações e/ou autoridades (por exemplo, os controlos são frequentemente confiados a organismos de inspeção)<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> Os relatórios nacionais dos Estados-Membros estão disponíveis no sítio Web da Comissão: [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm)

<sup>8</sup> BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Alguns Estados-Membros (CY, CZ, HR e PT) designaram as suas autoridades competentes e notificaram-nas à Comissão após agosto de 2017, ou seja, fora do período oficial para a apresentação de relatórios.

<sup>9</sup> O ABSCH (artigo 14.º, Protocolo de Nagoia) é uma plataforma informática em que as Partes publicam todas as medidas legislativas, administrativas e políticas pertinentes, tais como leis de acesso, licenças emitidas pelo país, informações sobre a monitorização da utilização dos recursos genéticos, informações relativas às autoridades nacionais competentes, etc. Cf. o anexo para mais informações.

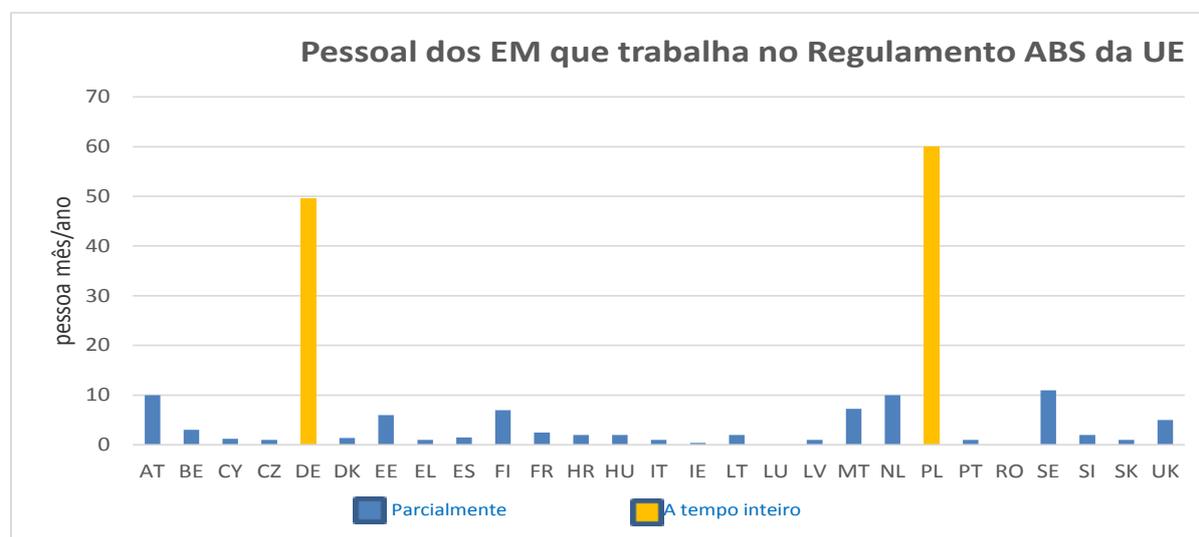
<sup>10</sup> É o caso, por exemplo, de NL, PL e PT.

Seis Estados-Membros declararam não terem procedido à designação das autoridades competentes<sup>11</sup>, mas todos informaram a Comissão de que a adoção do ato formal de designação estava em curso.

Em termos de dificuldades para estabelecer a estrutura institucional de aplicação do regulamento, alguns Estados-Membros assinalaram que um grande desafio decorre das suas estruturas constitucionais, que distribuem as competências ambientais entre várias administrações a diferentes níveis (por exemplo, administrações regionais, províncias ou governo federal). Nestes casos, a identificação das autoridades competentes exigiu discussões morosas<sup>12</sup>. Outros Estados-Membros assinalaram que as administrações e organismos se mostraram, por vezes, relutantes em assumir as novas funções requeridas pelo Regulamento ABS da UE. Também a avaliação e a identificação das autoridades competentes adequadas, bem como o estabelecimento de mecanismos de cooperação entre as diferentes instituições envolvidas, foram mencionados como um desafio<sup>13</sup>. Por último, alguns Estados-Membros salientaram que a falta de conhecimentos especializados em APB constitui igualmente um desafio, nomeadamente devido ao carácter inovador do regulamento<sup>14</sup>.

### 2.1.3 Recursos humanos e financeiros

A situação dos recursos humanos e financeiros disponíveis para a aplicação e o controlo da aplicação do Regulamento ABS da UE nos Estados-Membros é muito desigual. No que diz respeito aos recursos humanos, estes variam entre ninguém a trabalhar na aplicação do regulamento até 5 funcionários totalmente dedicados. Os Estados-Membros dependem frequentemente de pessoal existente que tem simultaneamente outras funções<sup>15</sup>. Apenas 2 Estados-Membros comunicaram ter pessoal em número suficiente plenamente dedicado à aplicação do regulamento<sup>16</sup>. Por último, 2 Estados-Membros declararam não ter qualquer pessoal dedicado ao regulamento<sup>17</sup>.



<sup>11</sup> AT, BE, EL, IE, IT, LV.

<sup>12</sup> AT.

<sup>13</sup> DK, EE.

<sup>14</sup> CY, PL, RO.

<sup>15</sup> AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

<sup>16</sup> DE, PL.

<sup>17</sup> LU, RO.

No que se refere aos recursos financeiros (não incluindo custos de pessoal), 14 Estados-Membros comunicaram um orçamento para atividades como cooperação, sensibilização, reforço das capacidades e apresentação de relatórios. Em média, os orçamentos anuais são limitados, variando aproximadamente entre 1 500 e 60 000 EUR; muito poucos países declaram 100 000 EUR ou mais.

## **2.2 Medidas administrativas: monitorização do cumprimento pelos utilizadores**

### **2.2.1 Monitorização do cumprimento pelos utilizadores (controlos nos termos do artigo 7.º)**

Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento ABS da UE, os Estados-Membros exigem que todos os beneficiários de um financiamento da investigação que implique a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos apresentem uma declaração de que exercem a devida diligência nos termos do artigo 4.º (o denominado «primeiro controlo»). Catorze Estados-Membros<sup>18</sup> comunicaram terem adotado medidas para o efeito, incluindo:

- uma notificação em linha;
- lei ou outra medida legislativa;
- pedido direto;
- uma combinação de diferentes medidas: disposições legislativas e pedidos diretos, ou notificação em linha e pedido direto.

A Comissão também aplica o artigo 7.º, n.º 1. O pedido em linha no Portal do Horizonte 2020 inclui um alerta à atenção dos requerentes para que apresentem declarações de devida diligência caso o pedido diga respeito a fundos para investigação que implique a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos<sup>19</sup>.

Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, na fase de desenvolvimento final de um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, os utilizadores declaram às autoridades competente que cumpriram as obrigações previstas no artigo 4.º (o denominado «segundo controlo»). Os utilizadores devem apresentar o número de referência do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido ou, na falta desse certificado, as informações pertinentes (tais como o local de acesso e a descrição do recurso genético acedido). Em ambos os casos, os utilizadores devem prestar informações sobre o eventual estabelecimento de condições mutuamente acordadas.

Os Estados-Membros podem identificar controlos adicionais ao abrigo do Protocolo de Nagóia. Os Estados-Membros não designaram quaisquer controlos adicionais para além das obrigações previstas no artigo 7.º. No entanto, importa salientar que a França, a Alemanha e a Espanha preveem um intercâmbio de informações entre os respetivos serviços nacionais de patentes e autoridades competentes no caso de pedidos de patente que digam respeito à utilização de recursos genéticos e/ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Em França e na Alemanha, esse intercâmbio de informações destina-se a apoiar as autoridades competentes nas monitorizações do cumprimento mas não implica qualquer

<sup>18</sup> DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm).

obrigação adicional de apresentar uma declaração de devida diligência. Em Espanha, a apresentação de um pedido de patente com base em recursos genéticos (quando abrangidos pela legislação espanhola relativa ao acesso) implica a obrigação de apresentar uma declaração de devida diligência à autoridade competente<sup>20</sup>.

A Comissão desenvolveu uma ferramenta em linha denominada DECLARE para apoiar os utilizadores na apresentação de declarações de devida diligência às suas autoridades competentes e para ajudar os Estados-Membros a transmitirem-nas à Comissão e ao *ABS Clearing House*<sup>21</sup>. A DECLARE está plenamente operacional para ambos os controlos supramencionados<sup>22</sup>. Os Estados-Membros são encorajados a utilizar a DECLARE, mas são livres de estabelecer sistemas nacionais para a apresentação de declarações de devida diligência ou de recorrer a documentos em papel. Dois Estados-Membros decidiram desenvolver plataformas informáticas nacionais para a apresentação das declarações de devida diligência, em detrimento da DECLARE<sup>23</sup>.

Em 2018 foram apresentadas duas declarações de devida diligência (às autoridades competentes alemã e maltesa) através do sistema DECLARE, transferidas para o ABSCH como comunicados de controlo e posteriormente transmitidas aos países fornecedores. A nível internacional, foram os primeiros comunicados de controlo transmitidos ao ABSCH. O sistema criado pela UE provou, assim, conduzir aos resultados previstos. De um modo geral, a UE e os seus Estados-Membros parecem ser os intervenientes mais avançados na aplicação das medidas de cumprimento do Protocolo de Nagóia<sup>24</sup>.

### **2.2.2 Controlo do cumprimento pelos utilizadores [artigo 9.º, n.º 3, alínea a)]**

O artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento ABS da UE exige que os Estados-Membros efetuem controlos para verificar se os utilizadores cumprem as suas obrigações que lhes incumbem em matéria de dever de diligência. As autoridades competentes realizam controlos com base num plano baseado no risco, a rever periodicamente, bem como quando acedam a informações relevantes, incluindo com base em preocupações fundamentadas comunicadas por terceiros, no que se refere ao incumprimento do regulamento por parte de um utilizador<sup>25</sup>.

Cinco Estados-Membros comunicaram que desenvolveram planos baseados nos riscos para os controlos<sup>26</sup>. Os fatores de risco podem incluir as características de utilizadores dos recursos genéticos (setores e atividades, dimensão da empresa, nível de sensibilização para o APB, recursos internos). A maioria dos Estados-Membros comunicou estar em vias de elaborar planos, nomeadamente através da realização de análises de risco para identificar os fatores de risco e os potenciais utilizadores para efeitos de controlo. Durante uma reunião das autoridades competentes em matéria de APB organizada pela autoridade competente alemã

---

<sup>20</sup> Decreto real 124/2017.

<sup>21</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

<sup>22</sup> O primeiro controlo está operacional desde setembro de 2017 e o segundo desde março de 2018.

<sup>23</sup> FR (apenas para o primeiro controlo) e ES.

<sup>24</sup> Além da UE, apenas o Japão e a Suíça adotaram medidas de cumprimento do Protocolo de Nagóia.

<sup>25</sup> Artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento ABS da UE.

<sup>26</sup> DK, EE, NL, SK, UK. A DK adotou o plano em janeiro de 2018 (ou seja, fora do período para a apresentação de relatórios).

em abril de 2018, alguns Estados-Membros apresentaram avanços significativos no desenvolvimento de planos para efeitos de controlo<sup>27</sup>.

Quatro Estados-Membros comunicaram que as suas autoridades competentes realizaram controlos<sup>28</sup>, incluindo visitas e inspeções no local. Não foram detetadas infrações das obrigações de devida diligência, nem irregularidades.

### 2.3 Medidas legislativas: sanções em caso de infrações ao Regulamento ABS da UE

O artigo 11.º do Regulamento ABS da UE exige que os Estados-Membros estabeleçam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento dos artigos 4.º (obrigações de devida diligência dos utilizadores) e 7.º (apresentação de uma declaração de devida diligência) até junho de 2015. Vinte e um Estados-Membros comunicaram terem adotado medidas relativas à aplicação de sanções em caso de infrações às obrigações decorrentes do regulamento<sup>29</sup>, podendo observar-se uma série de medidas legislativas (desde sanções administrativas a sanções penais). Na maior parte dos casos, os Estados-Membros introduziram novas sanções nos seus quadros jurídicos nacionais tendo em vista combater as infrações ao regulamento. Ao conceberem essas sanções, os Estados-Membros basearam-se muitas vezes nos parâmetros (tipos e níveis) das sanções administrativas ou penais existentes no domínio do ambiente. Quinze Estados-Membros preveem a notificação de medidas corretivas em caso de irregularidades ou de documentação incompleta. Dezanove Estados-Membros adotaram sanções administrativas e 7 tornaram a infração de algumas obrigações do regulamento uma infração penal (cf. quadro 1 infra). Nalguns casos combinaram-se várias opções: no caso de infrações de baixa ou média importância são aplicadas coimas administrativas, ao passo que no caso de infrações graves são aplicadas sanções penais. Um Estado-Membro introduziu uma sanção adicional atinente a uma recuperação proporcionada dos lucros derivados da utilização de recursos genéticos<sup>30</sup>. Dois Estados-Membros estabeleceram igualmente medidas complementares tais como a proibição da utilização por um período de tempo, o cancelamento de atividades de investigação ou de comercialização ou a confiscação dos recursos genéticos<sup>31</sup>.

**Quadro 1.** Sanções ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento ABS da UE em 21 Estados-Membros.

Tipo de sanção	Estados-Membros	Nível das sanções
Notificação de medidas corretivas	16 EM (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Coimas	19 EM	De 40 EUR

<sup>27</sup> DE e DK. Ambos os Estados-Membros preveem realizar controlos no final de 2018 e em 2019.

<sup>28</sup> EE, NL, SK e UK.

<sup>29</sup> BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY e PT adotaram regras sobre as sanções fora do período para a apresentação de relatórios.

<sup>30</sup> DE.

<sup>31</sup> ES e PT.

<b>administrativas</b>	(BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	a 2 000 000 EUR
<b>Sanções penais</b>	8 EM (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	De coimas à detenção
<b>Medidas adicionais</b>	3 EM	
	(DE: recuperação dos lucros)	Recuperação de lucros sem limite máximo
	(ES: proibição da utilização por um período de tempo, cancelamento de atividades de investigação ou de comercialização, confiscação dos recursos genéticos)	
	(PT: confiscação preventiva de materiais)	

Os fatores tidos em conta pelos Estados-Membros para determinar o nível das sanções incluem a análise do nível de adequação das sanções ambientais nacionais existentes. Até à data não foram aplicadas sanções, na medida em que os controlos não identificaram quaisquer infrações ao regulamento.

## 2.4 Medidas voluntárias

### 2.4.1 Registo de coleções

O registo de coleções na União ao abrigo do artigo 5.º é um dos dois mecanismos voluntários que o Regulamento ABS da UE prevê para facilitar o cumprimento das obrigações por ele estabelecidas. Espera-se que o registo diminua o risco de utilização, na União, de recursos genéticos ilegalmente adquiridos<sup>32</sup>. Os utilizadores que obtenham um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo das coleções existentes na União devem ser considerados como tendo exercido a devida diligência relativamente à procura das informações enumeradas no artigo 4.º, n.º 3<sup>33</sup>.

A Comissão estabelece e mantém o registo. As autoridades competentes dos Estados-Membros, a pedido de um detentor de uma coleção sob a sua jurisdição, deve verificar se uma coleção cumpre os requisitos para inclusão no registo, nos termos do artigo 5.º, n.º 3. Os Estados-Membros comunicaram poucos casos de interesse em registar coleções: na maioria dos casos, as manifestações de interesse consistiram em pedidos de informação sobre o procedimento de pedido e os custos e benefícios para a coleção decorrentes do registo<sup>34</sup>. Na Alemanha, em 2018, outorgou-se o estatuto de coleção registada a uma coleção. Malta comunicou um pedido recebido em 2018 que as autoridades competentes consideraram não satisfazer os critérios do artigo 5.º do regulamento.

<sup>32</sup> Considerando 28 do Regulamento ABS da UE.

<sup>33</sup> Artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento ABS da UE.

<sup>34</sup> AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

## 2.4.2 Reconhecimento das melhores práticas

O segundo instrumento voluntário previsto no Regulamento ABS da UE para facilitar o cumprimento das disposições do regulamento é o reconhecimento das melhores práticas<sup>35</sup>. As associações de utilizadores ou outras partes interessadas podem apresentar à Comissão um pedido para combinar várias medidas, instrumentos ou mecanismos por elas desenvolvidos e sobre os quais exercem supervisão, reconhecidos como boas práticas de acordo com os requisitos estabelecidos no regulamento. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem verificar se a aplicação de uma boa prática reconhecida por um utilizador reduz o risco de incumprimento pelo utilizador e justifica ou não que se reduzam os controlos do cumprimento.

Foram apresentados à Comissão três pedidos de reconhecimento de boas práticas, tendo sido enviadas aos requerentes observações sobre os respetivos pedidos, após consulta dos Estados-Membros. Dois requerentes não deram seguimento ao processo após receberem as observações iniciais da Comissão e decidiram aguardar a finalização dos trabalhos sobre os documentos de orientação<sup>36</sup> antes de avançarem. Um requerente trocou impressões com a Comissão tendo em vista o reconhecimento das suas melhores práticas - o processo está em curso.

## 2.5 Cooperação

O artigo 12.º do Regulamento ABS da UE prevê que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperem entre si e com a Comissão, bem como com as autoridades nacionais competentes dos países terceiros, no âmbito do Protocolo de Nagoia.

Quatorze Estados-Membros comunicaram trocas de correios eletrónicos e outras atividades no âmbito da cooperação com outras autoridades competentes<sup>37</sup>. Estas atividades incluem a organização de/participação em seminários, reuniões informais das autoridades competentes, atualizações durante as reuniões do grupo de peritos de ABS em Bruxelas, intercâmbio de informações e de experiências pertinentes (através de correios eletrónicos e de uma plataforma informática específica criada pela Comissão<sup>38</sup>). Desde setembro de 2017 que são organizadas regularmente reuniões informais - às quais a Comissão presta apoio logístico - das autoridades competentes dos Estados-Membros, paralelamente às reuniões dos grupos de peritos de ABS.

Sete Estados-Membros declararam terem realizado iniciativas ou trocado informações através de correios eletrónicos ou de outros canais a fim de cooperar com as autoridades nacionais competentes de países terceiros<sup>39</sup>. Em agosto de 2017 e setembro de 2018 a Alemanha organizou seminários com vários países fornecedores com legislação nesta matéria, de forma a promover o diálogo e reforçar a cooperação.

---

<sup>35</sup> Artigo 8.º do Regulamento ABS da UE.

<sup>36</sup> Para mais informações sobre os projetos de documentos de orientação, cf. o ponto 2.6.

<sup>37</sup> AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

<sup>38</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/>.

<sup>39</sup> DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

A cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros tem sido significativa e inclui reuniões regulares de grupos de peritos<sup>40</sup> sobre a aplicação do regulamento, bem como um diálogo regular por correio eletrónico ou telefone.

## 2.6 Ações de sensibilização e medidas complementares

O artigo 13.º do Regulamento ABS da UE prevê que a Comissão e os Estados-Membros promovam e incentivem atividades de informação, sensibilização e formação, a fim de ajudar todas as partes interessadas a compreender as suas obrigações decorrentes da aplicação do regulamento e das disposições pertinentes da Convenção e do Protocolo de Nagoia na União. Vinte e dois Estados-Membros<sup>41</sup> comunicaram ter organizado seminários, sessões de trabalho, reuniões de peritos e estratégias de comunicação em matéria de ABS e, mais especificamente, sobre o teor do Regulamento ABS da UE. A maior parte destas atividades abrangeu especificamente as partes interessadas na investigação não comercial, tais como universidades, académicos e investigadores no domínio da saúde pública. Foram igualmente organizados eventos dirigidos às pequenas e médias empresas.

A Comissão lançou igualmente várias atividades para promover e difundir conhecimentos sobre o APB, o Protocolo de Nagoia e o Regulamento ABS da UE. No portal Web «europa.eu» foi criada uma secção dedicada e atualizada regularmente<sup>42</sup>, estando igualmente publicada uma lista de contactos das autoridades competentes dos Estados-Membros. A Comissão tem participado ativamente num número significativo de eventos, conferências e seminários em matéria de APB, a maioria dos quais são organizados por associações pan-europeias dos setores público e privado, sensibilizando para o Protocolo de Nagoia e o Regulamento ABS da UE. Durante o período para a apresentação de relatórios, o pessoal da Comissão apresentou 38 vezes o Regulamento ABS da UE a uma grande variedade de públicos. A Comissão organizou igualmente dois seminários para investigadores e académicos, realizados entre outubro e dezembro de 2015, em Bruxelas, Londres, Paris, Berlim e Florença, e entre novembro de 2016 e março de 2017, em Estocolmo, Varsóvia, Budapeste e Leiden. A Comissão encetou também um diálogo regular com parceiros comerciais (setores farmacêutico, cosmético, e do melhoramento vegetal) e com investigadores e académicos.

A Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros e em consulta com o Fórum de Consulta ABS<sup>43</sup>, elaborou um documento de orientação<sup>44</sup> sobre o âmbito de aplicação e as principais obrigações do Regulamento ABS da UE. Adotado em 2016, este documento visa contribuir para uma aplicação mais uniforme do Regulamento na UE, clarificando o âmbito geográfico, temporal, pessoal e material do Regulamento ABS da UE, esclarecendo igualmente os principais conceitos deste último, tais como «devida diligência».

A pedido dos Estados-Membros e das partes interessadas, a Comissão comprometeu-se, desde 2016, em elaborar novas orientações centradas nas necessidades específicas do setor

---

<sup>40</sup> Grupo de peritos da Comissão sobre o acesso e partilha dos benefícios (APB) ao abrigo do Protocolo de Nagoia (E03123)

<sup>41</sup> AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm).

<sup>43</sup> Fórum de Consulta sobre o acesso e partilha dos benefícios (Grupo de Peritos E03396), em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento ABS da UE

<sup>44</sup> Comunicação da Comissão (2016/C 313/01), JO C 313 de 27.8.2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=PT).

em relação à noção de utilização. Inicialmente, redigiram-se projetos de orientações à atenção dos utilizadores a jusante de sete setores, a saber: criação de animais, melhoramento vegetal, biocontrolo, biotecnologia, alimentação humana e animal, cosméticos e setor farmacêutico. Redigiram-se posteriormente dois projetos adicionais para os utilizadores a montante (institutos de investigação públicos e detentores de coleções). Os nove projetos de orientações redigidos até dezembro de 2017 identificavam um número de assuntos por resolver que foram discutidos com os Estados-Membros durante o ano passado, tendo-se encontrado soluções para alguns deles, ao nível de peritos, estando em curso a análise dos restantes.

Por último, a fim de promover e reforçar a confiança mútua e a compreensão das legislações pertinentes, a Comissão tem levado a cabo um diálogo bilateral com países terceiros, como o Brasil<sup>45</sup>. Em novembro de 2017, a Comissão organizou igualmente um seminário em que participaram países fornecedores, utilizadores e autoridades competentes dos Estados-Membros da UE.

### **3. Observações finais: situação atual e desafios identificados na aplicação do regulamento**

O presente relatório descreve o ponto da situação na aplicação do Regulamento ABS da UE: o regulamento está na fase inicial de aplicação. Muitos Estados-Membros começaram relativamente tarde a tomar medidas para criar o quadro institucional e administrativo necessário para a aplicação do regulamento. A Comissão promoveu o cumprimento do regulamento de forma proativa, recordando aos Estados-Membros a sua obrigação de designar as autoridades competentes e de adotar regras em matéria de sanções. Embora a maioria dos Estados-Membros tenha tomado as medidas necessárias para colmatar as lacunas na aplicação do regulamento, em janeiro de 2018 foram enviadas cartas de notificação para cumprir a 9 Estados-Membros que ainda não estavam em conformidade<sup>46</sup>. Em novembro de 2018 emitiram-se igualmente pareceres fundamentados em dois destes casos<sup>47</sup>.

A aplicação e o controlo da aplicação do regulamento foram lentos e desiguais nos primeiros anos e estão ainda em curso. Embora muitos Estados-Membros tenham cumprido os requisitos formais do regulamento, apenas alguns realizaram uma execução efetiva no terreno. Da análise dos relatórios nacionais dos 28 Estados-Membros, podem formular-se as seguintes observações e identificar-se os seguintes desafios relativamente à aplicação de aspetos específicos do Regulamento ABS da UE.

Os Estados-Membros adotaram vários tipos de soluções para estabelecer o **quadro institucional**. Nalguns casos, as consultas e a coordenação entre instâncias administrativas contribuíram para atrasar o processo de designação, havendo ainda 6 Estados-Membros que ainda têm de designar as autoridades competentes. A ausência ou insuficiência de **recursos humanos e financeiros** dedicados à aplicação do Regulamento ABS da UE é frequentemente apontada como um obstáculo importante. Também a falta de pessoal especializado e de peritos qualificados constitui um problema, sendo necessárias ações de formação para

---

<sup>45</sup> Desde 2014 que a UE e o Brasil levam a cabo um diálogo estruturado sobre APB. Até à data realizaram-se dois projetos centrados em vários aspetos da aplicação do Protocolo de Nagoia, estando em curso o terceiro.

<sup>46</sup> AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT e LV. Os processos HR e CZ foram encerrados em junho e novembro de 2018, respetivamente.

<sup>47</sup> EL e IE.

reforçar a capacidade institucional do pessoal em causa. Paralelamente, alguns Estados-Membros manifestaram preocupações quanto aos encargos administrativos e aos custos decorrentes do regulamento.

Os atrasos na designação de autoridades competentes atrasaram a aplicação de outras disposições do Regulamento ABS da UE, tais como a adoção de **medidas administrativas** para efetuar **controles**. Atualmente, apenas 14 Estados-Membros adotaram medidas para aplicar o **primeiro controlo**.

Apenas 5 Estados-Membros desenvolveram e adotaram **planos de controlo baseados no risco**, e apenas 4 realizaram **controles** efetivos. Alguns Estados-Membros estão a desenvolver planos de controlo, enquanto outros defendem que a identificação de utilizadores e fatores de risco potenciais coloca dificuldades às autoridades competentes.

Vinte Estados-Membros adotaram **medidas legislativas** que preveem **sanções** para as infrações às obrigações previstas no regulamento. Pode observar-se uma gama variada de sanções (do direito administrativo ao direito penal), o que implica igualmente uma variação nos níveis das sanções.

Até à data, apenas foram apresentadas **duas declarações de devida diligência** (ambas em 2018, ou seja, fora do período de apresentação de relatórios). A aplicabilidade temporal do regulamento pode explicar este número reduzido: a maioria dos casos de utilização de recursos genéticos na União diz respeito aos recursos genéticos adquiridos antes da entrada em vigor do regulamento. Por outro lado, ambos os projetos de investigação<sup>48</sup> e o desenvolvimento de produtos que implicam a utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos tendem a durar muito tempo, pelo que a obrigação de devida diligência tende a ocorrer mais tarde. Importa igualmente ter em conta que o facto de nem todos os Estados-Membros terem designado autoridades competentes ou aplicado o requisito do artigo 7.º, n.º 1, para exigir tais declarações, afeta a possibilidade de os utilizadores apresentarem a declaração.

O pouco interesse em registar uma coleção no **registo de coleções** da União pode dever-se às seguintes razões apontadas pelos Estados-Membros: incerteza quanto às normas exatas a cumprir, valor acrescentado do registo pouco claro, receio de encargos financeiros e/ou administrativos para cumprir os requisitos do registo, preocupação com riscos potenciais para a responsabilidade das coleções registadas. De um modo geral, parece haver maior interesse em solicitar o reconhecimento das **melhores práticas** do que o registo de coleções.

Não obstante os esforços envidados tanto pelos Estados-Membros como pela Comissão, verifica-se frequentemente um baixo nível de **sensibilização** das partes interessadas no que respeita às obrigações decorrentes do Protocolo de Nagoia e do Regulamento ABS da UE. As instituições e as administrações dos Estados-Membros carecem frequentemente de conhecimento do tema. Tanto o Protocolo de Nagoia como o Regulamento ABS da UE são instrumentos regulamentares relativamente novos, pelo que os assuntos conexos continuam a ser pouco conhecidos. Em geral, importa envidar esforços adicionais para promover o nível de sensibilização de um vasto leque de partes interessadas, em particular aquelas que se

---

<sup>48</sup> Para o primeiro ponto de controlo, os utilizadores podem apresentar uma declaração de devida diligência a partir do momento em que recebem a primeira fração da subvenção e até ao momento em que apresentam o relatório final.

encontram no início da cadeia de valor, tais como investigadores que muitas vezes não se sentem abrangidos pelas obrigações decorrentes do Regulamento ABS da UE.

Vários Estados-Membros declararam ser bastante difícil para as partes interessadas apreender a complexidade do Regulamento ABS da UE. Por exemplo, nem sempre é claro que o cumprimento das disposições do Regulamento ABS da UE pode não ser suficiente para cumprir igualmente a legislação nacional do país fornecedor, na medida em que esta última pode ter um âmbito de aplicação (por exemplo, no que respeita ao âmbito temporal) mais amplo do que o Regulamento ABS da UE.

Continua a haver **cooperação** entre as autoridades competentes dos Estados-Membros. Os Estados-Membros consideram que o grupo de peritos e as reuniões informais das autoridades competentes constituem uma boa oportunidade para trocar impressões sobre experiências e desafios concretos relacionados com a aplicação do regulamento e para avançar no sentido de uma aplicação mais harmonizada. A cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais dos países terceiros para a aplicação do Protocolo de Nagoia parece estar ainda pouco desenvolvida.

Por último, alguns Estados-Membros também salientaram **desafios adicionais** relacionados com a interpretação de algumas disposições do Regulamento ABS da UE e mencionaram a questão da redação pouco clara de alguns termos do regulamento (que resulta da utilização dos mesmos conceitos que os consagrados no Protocolo de Nagoia). Neste contexto, afirmou-se que seriam úteis mais orientações para esclarecer alguns termos. Defendeu-se igualmente que uma experiência mais efetiva em matéria de aplicação será útil para clarificar estas questões. Foram igualmente referidas algumas preocupações dos utilizadores, nomeadamente sobre encargos financeiros e administrativos excessivos, não se apreendendo o valor acrescentado do regulamento.

Neste contexto, a Comissão continuará a fazer uso dos instrumentos atuais para contribuir para uma aplicação mais uniforme do regulamento em toda a UE. A Comissão continua igualmente empenhada em facilitar a comunicação através de reuniões do grupo de peritos e do Fórum de Consulta pertinentes. Importa que os Estados-Membros envidem mais esforços na aplicação efetiva do Regulamento ABS da UE. Em especial, todos os Estados-Membros não cumpridores necessitam urgentemente de designar autoridades competentes ao abrigo do artigo 6.º, adotar sanções ao abrigo do artigo 11.º, adotar medidas para aplicar o primeiro controlo e intensificar os seus esforços para desenvolver planos baseados nos riscos de forma a realizar controlos. O atual nível de capacidade técnica e de recursos (humanos e financeiros) das autoridades competentes não corresponde, com frequência, às necessidades, pelo que deve ser reforçado na maioria dos Estados-Membros.