



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXV) — Nr. 353 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 26 aprilie 2023

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului mediului, apelor și
pădurilor nr. 828/2023 pentru aprobarea Ghidului general
și a Ghidului practic privind Protocolul de la Nagoya 3–79

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului general și a Ghidului practic privind Protocolul de la Nagoya*

Având în vedere Referatul de aprobare nr. DGB/121.355 din 16.02.2023 al Direcției generale biodiversitate, ținând cont de prevederile:

— Ghidului solicitantului aferent Programului operațional Capacitate administrativă 2014—2020, axa prioritară Administrație publică și sistem judiciar eficient, componenta 1 IP12/2018 — Sprijin pentru acțiuni de consolidare a capacității autorităților și instituțiilor publice centrale;

— Contractului de finanțare nr. 455 din 18.12.2019 referitor la implementarea activităților aferente proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, cu anexele acestuia (cererea de finanțare, notificări, acte adiționale);

— Acordului de parteneriat nr. 4.765/CA din 13.11.2019, încheiat între Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor (MMAP), în calitate de solicitant și lider de parteneriat, Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM), Universitatea București (UB) și Academia Română — Institutul de Biologie București (IBB) — Departamentul de ecologie, taxonomie și conservarea naturii, în calitate de parteneri, referitor la implementarea activităților aferente proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, SIPOCA 594/MySMIS 127465, în temeiul:

— art. 57 alin. (1), (4) și (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul mediului, apelor și pădurilor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya, realizat în cadrul proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, SIPOCA 594/MySMIS 127465, finanțat prin Programul operațional Capacitate administrativă 2014—2020, axa prioritară Administrație publică și sistem judiciar eficient, componenta 1 IP12/2018 — Sprijin pentru acțiuni de consolidare a capacității autorităților și instituțiilor publice centrale, prevăzut în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Se aprobă Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya, realizat în cadrul proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, SIPOCA 594/MySMIS 127465, finanțat prin Programul operațional Capacitate administrativă 2014—2020, axa prioritară Administrație publică și sistem judiciar eficient, componenta 1 IP12/2018 — Sprijin pentru acțiuni de consolidare a capacității autorităților și instituțiilor publice centrale, prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul mediului, apelor și pădurilor,
Tánczos Barna

București, 23 martie 2023.
Nr. 828.

*) Ordinul nr. 828/2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 353 din 26 aprilie 2023 și este reprodus și în acest număr bis.

Anexa nr. 1**Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya**

Ghidul a fost elaborat de către Universitatea din București - Centrul de Cercetări în Ecologie Sistemică și Sustenabilitate (UB), Academia Română - Institutul de Biologie București (IBB) și Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)

Colectivul de autori:

UB: Dr. Mihai Adamescu, Dr. Georgia Arhire, Dr. Nicoleta Geamăna, Dr. Magdalena Bucur, Dr. Elena Preda, Dr. Relu Giucă, Dr. Tudor Racoviceanu; IBB: Dr. Sorin Ștefănuț, Dr. Anca Manole, Drd. Constanța Mihaela Ion, Dr. Constantin – Ciprian Bîrsan, Gabriela Tamas, Dr. Marian Constantin, Dr. Kinga – Ágnes Öllerer; ANPM: Director Mirela Pantilie, Șef serviciu Cristiana Iorgulescu, Șef Birou Elena Petre, Consilier superior Andreea Ionescu, Consilier superior Roxana Mihai, Consilier superior Silvia Ene

Cuvânt înainte

Prezentul Ghid general referitor la *Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică* a fost elaborat în cadrul proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, cod SIPOCA 594/MySMIS 127465.

Biodiversitatea, suportul vieții, asigură supraviețuirea tuturor speciilor de pe Terra, inclusiv a speciei umane. Biodiversitatea prezintă o importanță deosebită pentru societate fiind suport al activităților educaționale, culturale, științifice, recreative și economice. Această diversitate biologică (inclusiv diversitatea genetică) reprezintă o resursă naturală specifică pentru un anumit areal și/sau pentru o țară anume, asemenea oricăror altor resurse (ca de exemplu resursele minerale). Prin urmare, utilitatea resurselor genetice, fie că aparțin microorganismelor, fie de natură vegetală sau animală, este de o importanță vitală pentru dezvoltarea și bunăstarea umană precum și pentru asigurarea supraviețuirii oricăror forme de

viață. În expunerea de motive care fundamentează **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 - Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune 511/2014**, la paragraful (4) se subliniază rolul deosebit și tot mai accentuat al resurselor genetice în multe sectoare economice, incluzând producția de alimente, silvicultura și inovarea de medicamente, de produse cosmetice și de resurse biologice energetice. Pe cale de consecință, contextul legislativ ce a generat implementarea Protocolului Nagoya, după adoptarea acestuia în 2010, a determinat manifestarea unui mare impact asupra modului de desfășurare a activităților industriale în care sunt folosite resurse genetice.

Protocolul Nagoya, acord suplimentar al Convenției privind diversitatea biologică (CBD), asigură existența unui cadru legislativ pentru implementarea celui de-al treilea obiectiv al CBD privind împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor ce rezultă din utilizarea resurselor genetice.

Regulamentele stabilite la nivel european și anume, **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici și Documentul de orientare cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune (2021/C 13/01)**, sunt acte juridice pe care România are obligația de a le respecta, în calitate de stat membru al Uniunii Europene (UE). În legislația națională Protocolul Nagoya a fost transpus prin **Legea nr. 36 din 17 ianuarie 2019 pentru ratificarea Protocolului Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de România la 20 septembrie 2011 la New York, la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro**.

Apreciem faptul că ghidul de față poate asigura înțelegerea procesului de implementare a Protocolului de la Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, de către diferite

autorități și/sau instituții, utilizatori și furnizori, actuali sau potențiali ai resurselor genetice și/sau ai cunoștințelor tradiționale asociate acestor resurse, precum și de către alți factori interesați, inclusiv reprezentanți ai entităților cu rol decizional, ghidul oferind instrumente și repere. Prezentul ghid - *Ghid general privind Protocolul de la Nagoya* - va fi utilizat împreună cu ghidul practic - *Ghid practic privind implementarea Protocolului de la Nagoya*. Dezvoltarea celor două ghiduri are drept scop prezentarea și explicarea noțiunilor cheie și principiilor introduse în practică prin implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, precum și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1866.

Elaborarea ghidului de față a necesitat o activitate complexă, în special din cauza faptului că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate nu sunt reglementate în mod unitar la nivel internațional. Drept urmare, ne așteptăm în continuare, chiar și după publicarea acestui ghid și finalizarea proiectului, la unele modificări și armonizări legislative. Prin urmare, nu ne propunem rezolvarea tuturor problemelor și spețelor care pot fi întâlnite în practică. Ca atare, rezolvarea multor cazuri particulare va necesita implicarea a diferiți experți în cadrul unui mecanism dezvoltat și implementat în cadrul ghidului specific și al platformei informatice naționale Nagoya.

Mulțumim pe această cale partenerilor din cadrul proiectului, dar și diferiților actori sociali care s-au implicat activ, atât în întâlnirile online, cât și în cele față în față, care au formulat întrebări, precum și celor care au identificat răspunsuri la multiplele dificultăți ridicate de implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 în România.

Cuprins

Abrevieri

Introducere

Scopul ghidului

Cui se adresează ghidul

1. Protocolul Nagoya – noțiuni și principii de implementare

1.1. Noțiuni cheie

1.2. Principii de implementare

1.3. Accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor

1.4. Conformitate

1.5. Informare

2. Cadrul legislativ privind resursele genetice cu implicații asupra aplicării Protocolului Nagoya

2.1. Reglementări la nivel internațional

2.2. Reglementări la nivel european

2.3. Reglementări specifice la nivel național

2.4. Domeniul de aplicare a Protocolului Nagoya în România

3. Resursele genetice și cunoștințele tradiționale

3.1. Resursele genetice

3.2. Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice

3.3. Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice

4. Utilizarea resurselor genetice

5. Accesul și împărțirea beneficiilor

Abrevieri

Abreviere	Termen în limba engleză	Termen în limba română
ABS	Access and Benefit-sharing	Accesul și împărțirea beneficiilor
ABS-CH	Access and Benefit-sharing - Clearing House	Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor
ANPM	National Environmental Protection Agency	Agenția Națională pentru Protecția Mediului
CBD	Convention on Biological Diversity	Convenția privind diversitatea biologică
CNA	Competent National Authority	Autoritate Națională Competentă
CPC	Checkpoint communiqué	Comunicat
GNM	National Environmental Guard	Garda Națională de Mediu
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance	Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
ITPGRFA	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Tratatul internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură
MAT	Mutually Agreed Term	Termeni conveniți de comun acord
MMAF	Ministry of Environment, Water and Forests	Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
NFP	National Focal Point	Punct de contact național
PIC	Prior Informed Consent	Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
RO	Romania	România
UE	European Union	Uniunea Europeană
UPOV	The International Union for the Protection of New Varieties of Plants	Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Varietăți de Plante

Introducere

Convenția privind diversitatea biologică (CBD - *Convention on Biological Diversity*) stabilește, la articolul 1, că „împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice” este o componentă fundamentală a strategiilor de conservare și utilizare durabilă a biodiversității. La finalul celei de a X-a conferințe a părților la CBD organizate pe 29 octombrie 2010 la Nagoya, Japonia, a fost adoptat **Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică** (denumit în continuare în cadrul acestui document „**Protocolul Nagoya**”, conform nomenclaturii internaționale).

Protocolul Nagoya este un tratat internațional care susține implementarea CBD și se alătură altor inițiative de referință care au fost transpuse în legislația națională, cum ar fi *Convenția din 3 martie 1973 privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție (CITES - Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)*.

Protocolul Nagoya este un act juridic elaborat din necesitatea de a aplica și clarifica unul dintre articolele CBD, respectiv articolul 15 referitor la „accesul la resursele genetice” și „împărțirea justă și echitabilă a beneficiilor” generate de utilizarea acestor resurse. Protocolul stabilește cadrul juridic internațional prin care se promovează implementarea transparentă și eficientă a conceptului de **acces** la resursele genetice și **împărțirea beneficiilor** (ABS din formularea în limba engleză „Access and Benefit-sharing”) rezultate în urma utilizării acestor resurse la nivel național, regional și local.

La nivel național, aspectele legislative de ratificare și transpunere națională a Protocolului Nagoya s-au concretizat în *Legea nr. 36 din 17 ianuarie 2019 pentru ratificarea Protocolului Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de România la 20 septembrie 2011 la New York, la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro*.

În România (RO), *Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya* a fost dezvoltat pornind de la analiza modului de implementare la nivelul UE și identificarea specificității în aplicarea prevederilor protocolului în cadrul unui proces participativ la nivel național.

Scopul ghidului

Prezentul document - *Ghid general privind Protocolul de la Nagoya* - definește noțiunile și principiile de implementare și identificare a cadrului legislativ cu privire la implementarea ABS în România, a modalităților prin care se poate realiza accesul, utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate, precum și împărțirea beneficiilor rezultate în urma utilizării. Ghidul facilitează înțelegerea obligațiilor legale ale persoanelor fizice și juridice în România, în temeiul Protocolului Nagoya și a reglementărilor UE privind **accesul**

la resursele genetice și **împărtirea** corectă și echitabilă a **beneficiilor** care rezultă din **utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate**.

Originea și semnificația dispozițiilor Protocolului Nagoya și ale Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 sunt explicate pornind de la documentele relevante (convenții, protocoale, regulamente și legi), terminologia fiind transpusă într-un limbaj adecvat, simplificat, necesar în contextul informării transparente asupra drepturilor și obligațiilor legale ce revin furnizorilor și utilizatorilor actuali sau potențiali de resurse genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate. Lanțul valoric al resurselor genetice, al cunoștințelor tradiționale asociate, mecanismul ABS și luarea deciziilor în cadrul acestui proces sunt aspecte deosebit de complexe, iar prezentul ghid structurează și oferă informații pentru o mai bună participare a tuturor actorilor sociali astfel încât să se parcurgă procesul în cunoștință de cauză ca suport pentru implementarea unor decizii corecte.

Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya va fi utilizat împreună cu un alt ghid, elaborat în paralel - ***Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya*** - aplicabil etapelor procedurii ABS, cele două documente reflectând adaptarea la cerințele naționale în conformitate cu acordurile internaționale și cu prevederile legislației europene și naționale.

Cui se adresează ghidul

Ghidul se adresează unei largi categorii de actori sociali care gestionează resursele genetice, respectiv factorii de decizie din cadrul autorităților publice ce reglementează activități din domenii diverse (mediu, agricultură, pescuit, comerț, justiție, sănătate) și din alte instituții relevante, precum și utilizatorilor de resurse genetice:

1. autorități naționale cu atribuții în implementarea măsurilor de aplicare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, respectiv instituții guvernamentale;
2. instituții cu rol în coordonarea și monitorizarea activităților de acces la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate;
3. instituții guvernamentale și neguvernamentale ce realizează activități de cercetare – dezvoltare care implică accesarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate;

4. instituții din diferite sectoare economice ale căror activități de producție implică accesul la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora;
5. utilizatori români și străini implicați în procesul de acces și utilizare a resurselor genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora.

În cadrul ghidului sunt prezentate rolul și atribuțiile autorităților de mediu din România privind accesul la resursele genetice și monitorizarea utilizatorilor de resurse genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice.

1. Protocolul Nagoya – noțiuni și principii de implementare

Protocolul Nagoya este un acord internațional, suplimentar CBD, fiind elaborat din necesitatea de a pune în practică articolul 15 al convenției referitor la **accesul la resursele genetice** (www.cbd.int/abs/). La nivel UE implementarea Protocolul Nagoya se realizează prin aplicarea Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, atât pentru utilizarea resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale pe teritoriul UE, cât și pentru utilizarea în spațiul non-UE.

1.1. Noțiuni cheie

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 definesc un set de reguli prin care se urmărește facilitarea, promovarea și asigurarea implementării efective a prevederilor privind împărțirea corectă și echitabilă a **beneficiilor** rezultate din **utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate** în condiții convenite reciproc de semnatarii acestui protocol, precum și din comercializarea ulterioară a acestora.

Ce sunt resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate acestora?

Resursele genetice sunt material genetic cu valoare efectivă sau potențială.

Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice includ cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice. *(vezi capitolul 3)*



Pentru că în România nu se regăsesc comunități indigene se va utiliza termenul de „comunități locale”.

Ce este ABS - accesul și împărțirea beneficiilor?

Accesul și împărțirea beneficiilor „ABS” este termenul tehnic utilizat pentru accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate și împărțirea echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea lor.

Ce presupune utilizarea resurselor genetice?

Utilizarea resurselor genetice implică desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiilor.

Care sunt tipurile de beneficii care pot rezulta din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale?

Beneficiile rezultate din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate pot fi **monetare** - spre exemplu: a) taxe de acces per eșantion colectat s-au obținut în alt mod; b) plăți în avans; c) plăți eşalonate; d) plăți pentru redevențe; e) taxe de licență în cazul comercializării; f) comisioane speciale care trebuie plătite către fonduri fiduciare pentru sprijinirea conservării și utilizării durabile a biodiversității sau beneficii **non-monetare**, ca de exemplu: i) împărțirea rezultatelor cercetării și dezvoltării; ii) elaborarea, cooperarea și contribuția la programe de cercetare și dezvoltare științifică, în special la activitățile de cercetare biotehnologică, în cazul în care este posibil în partea care furnizează resursele genetice; iii) participarea la dezvoltarea de produse; iv) colaborarea, cooperarea și contribuția în domeniul educației și al formării profesionale; v) accesul la bazele de date și colecțiile aferente resurselor genetice;

O listă exhaustivă a tipurilor de beneficii este prezentată în cadrul *Ghidului Practic privind Protocolul de la Nagoya*.

Cine sunt furnizorii de resurse genetice?

„Țara furnizoare de resurse genetice” reprezintă țara de origine a resurselor genetice, asupra căroră aceasta exercită drepturi suverane conform CBD. „Țara de origine a resurselor genetice” este definită ca fiind țara care deține resursele genetice *in situ*.

(vezi și subcapitolul 3.3. *Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice*)

Cine sunt utilizatorii de resurse genetice?

Orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate acestora este considerat utilizator de resurse genetice. Utilizatorii sunt în fapt un grup divers, de la entități publice sau private de cercetare sau comerciale din domeniile industriei farmaceutice, cosmetice, agricultură etc. ce folosesc resursele genetice pentru dezvoltarea de noi produse sau varietăți și până la centre / organizații în care se face cercetare fundamentală.

(vezi și capitolul 4. *Utilizarea resurselor genetice*)

1.2. Principii de implementare

Protocolul Nagoya stabilește cadrul juridic internațional, iar Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 stabilește cadrul juridic european și promovează transparență și eficiență pentru **furnizorii și utilizatorii** de resurse genetice, stipulând ca și principii:

- **accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice;**
- **împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor - ABS - „Access and Benefit-sharing”;**
- **conformitatea cu prevederile legislației naționale și a acordurilor internaționale.**

Atât în cadrul Protocolului Nagoya, cât și al CBD (articolul 15), se „recunosc drepturile suverane ale statelor asupra resurselor naturale”, iar „responsabilitatea de a gestiona **accesul la resursele genetice revine guvernelor naționale și este supusă legislației naționale**”. România, ca stat semnatar al Protocolului Nagoya și membră UE, conform Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, stabilește prin reglementări proprii, naționale, **proprietatea** asupra resurselor genetice, precum și **punctele de contact și autoritățile naționale competente** și anume, autoritățile care au obligația de a informa și de a acorda acces potențialilor utilizatori la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora de pe teritoriul național.

Ce sunt punctele de contact naționale?

Punctele de contact naționale sunt autoritățile responsabile cu furnizarea informațiilor ce vizează ABS, inclusiv stabilirea cerințelor pentru obținerea accesului la resursele genetice. Toate părțile la Protocolul Nagoya trebuie să stabilească un punct de contact național (NFP – *National Focal Point*).



În România, NFP este reprezentat de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - **Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor**

Ce sunt autoritățile naționale competente?

Autoritățile naționale competente (CNA - *Competent National Authority*) sunt instituțiile responsabile pentru acordarea accesului la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice sau, după caz, pentru eliberarea unei dovezi scrise că au fost îndeplinite cerințele pentru acces. Fiecare țară poate stabili una sau mai multe instituții.



În România, CNA este reprezentată de **Agencia Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)** care colaborează în procesul de monitorizare a utilizatorilor cu NFP și **Autoritatea Națională de Control - Garda Națională de Mediu (GNM)**

1.3. Accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 propun, dar nu obligă, realizarea accesului pe baza unui **consimțământ prealabil în cunoștință de cauză** (PIC – *Prior Informed Consent*) și a unor **termeni conveniți de comun acord** (MAT – *Mutually Agreed Terms*) pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor, statele fiind libere să decidă dacă și cum reglementează accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate.

Implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS se face diferit de către țările semnatare, fiind state membre UE care față de reglementările europene nu au legiferat în mod suplimentar accesul la resursele genetice, iar altele au dezvoltat legislație, măsuri și norme specifice menite să stabilească cerințele și procedurile ABS pe care persoanele fizice sau juridice trebuie să le îndeplinească pentru a accesa resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate de pe teritoriul statelor respective.

La nivelul UE există o diversitate de abordări privind legislația națională ABS, unele state nu au adoptat legislație specifică pentru aplicarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, accesul la resursele genetice *in situ* fiind supus doar restricțiilor de drept public sau privat, nefiind nevoie de obținerea PIC și MAT; în alte state se reglementează în mod diferit în funcție de tipul și modul de utilizare a resursei genetice (de interes conservativ ca element component al florei sau faunei sălbatice sau de interes agricol sau medical) sau de scopul utilizării (comercial sau necomercial), fie sunt state în care este reglementat în mod special doar accesul la cunoștințele tradiționale.

În România, legislația actuală prevede că prelevarea de probe biologice din flora și fauna sălbatică, în scopul accesării resurselor biologice se face cu respectarea reglementărilor în vigoare stabilite prin ***Ordinul nr. 410 din 11 aprilie 2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora***, cu modificările și completările ulterioare. În plus, dacă recoltarea se realizează pentru a fi utilizată în scopul definit de Protocolul Nagoya și

Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014, atunci trebuie respectată „*Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România*” (vezi capitolul 3 din *Ghidul Practic privind Protocolul de la Nagoya*).

La ce se referă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)?

Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) este actul administrativ acordat de către autoritatea națională competentă a unei țări furnizoare de resurse genetice și/sau de cunoștințe tradiționale asociate către un utilizator, pentru accesarea resurselor genetice.

Ce reprezintă termenii conveniți de comun acord (MAT)?

Termenii conveniți de comun acord (MAT) sunt acorduri încheiate între un furnizor de resurse genetice și/sau de cunoștințe tradiționale asociate și un utilizator. În cadrul lor se stabilesc condiții specifice pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate, precum și alte condiții referitoare la aplicațiile ulterioare.



În România accesul la resursele genetice din flora și fauna sălbatică, precum și la resursele genetice din colecții, este supus obținerii PIC, MAT și Permis de acces (IRCC), după caz.


1.4. Conformitate

Regulamentul UE privind ABS reglementează **obligativitatea conformării**, prevăzând ca toate statele membre UE să se asigure că sunt respectate cerințele ABS din țara furnizoare a resursei genetice. Utilizatorul are obligația de a efectua toate diligențele necesare (vezi și capitolul 4 din prezentul ghid) și de a demonstra conformitatea, „fie printr-un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)”, fie prin alte „informații și documente relevante privind: **i.** data și locul de acces la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice; **ii.** descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate; **iii.** sursa de la care au fost obținute direct resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice; **iv.** prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioară și **v.** condițiile convenite de comun acord, inclusiv acordurile de

împărțire a beneficiilor, dacă este cazul” (a se vedea capitolul II, articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul UE privind ABS.

Ce este certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)?

Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este un permis sau document echivalent, emis de către o autoritate națională competentă (CNA) ca drept dovadă că resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate sunt accesate în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și că au fost stabilite condițiile convenite de comun acord (MAT). NFP transmite informațiile din permisul de acces către Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH <https://absch.cbd.int>) și permisul de acces național devine IRCC.

 În România, pentru accesarea resurselor genetice este necesară parcurgerea procedurii din Ghidul practic.

1.5. Informare

Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH - Access and Benefit-sharing Clearing-House), pus la dispoziție de Secretariatul CBD la adresa absch.cbd.int este un portal informațional global standardizat care facilitează părților la Protocolul Nagoya, dar și non-părților, popoarelor indigene și comunităților locale, organizațiilor neguvernamentale, instituțiilor de cercetare sau societăților comerciale, punerea la dispoziție a informațiilor relevante pentru ABS.

ABS-CH asigură schimbul de informații între autoritățile responsabile cu implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 din țările furnizoare și țările în care are loc utilizarea de resurse genetice sub forma unui comunicat (CPC-*checkpoint communiqué*) cu respectarea confidențialității.

În ABS-CH utilizatorii pot găsi informațiile de care au nevoie pentru a accesa resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate, în timp ce furnizorii vor găsi instrumentele necesare pentru a publica documente sau informații relevante privind accesul la resursele genetice (de ex. IRCC) sau legate de monitorizarea utilizării resurselor genetice.

În ABS-CH țările care sunt părți la protocol publică informații privind:

- punctul național de contact;
- autoritățile naționale competente;
- autoritățile naționale de monitorizare;
- modul specific de implementare național - proceduri, măsuri legislative, acte administrative emise (PIC, MAT, permise de acces sau documente echivalente) etc.

De asemenea, informațiile furnizate de ABS-CH pot să includă:

- date privind autoritățile competente ale comunităților indigene și locale;
- modele de clauze contractuale;
- instrumente de monitorizare a resurselor genetice;
- coduri de conduită și bune practici.



În România a fost dezvoltată platforma națională Nagoya pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor, accesibilă la adresa de internet <https://nagoya.anpm.ro>.

Platforma națională Nagoya este administrată de CNA – Agenția Națională pentru Protecția Mediului.

NFP înregistrează în ABS-CH permisele de acces eliberate de către CNA pentru a deveni IRCC.

În procesul de monitorizarea a utilizării resurselor genetice, NFP comunică cu terțe părți în care are loc utilizarea resurselor genetice accesate din România prin intermediul CPC.

2. Cadrul legislativ privind resursele genetice cu implicații asupra aplicării Protocolului Nagoya

În România, cadrul general legislativ privind ABS este determinat de reglementările existente la nivel internațional, pe care țara noastră le-a preluat în legislația națională privind accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea lor. În acest sens, CBD și Protocolul Nagoya stabilesc liniile directoare la nivel internațional privind accesul și împărțirea beneficiilor, iar Regulamentul UE privind ABS 511/2014 stabilește cadrul privind conformitatea.

Complementar, în unele cazuri se aplică norme ABS specializate pentru sectoare specifice, cum ar fi sănătatea sau alimentația și agricultura ce intră sub incidența altor reglementări sau tratate internaționale.

2.1. Reglementări la nivel internațional

Convenția privind diversitatea biologică

- *Convenția din 5 iunie 1992 privind diversitatea biologică (CBD),*
- *Legea nr. 58 din 13 iulie 1994 pentru ratificarea Convenției privind diversitatea biologică, semnată la Rio de Janeiro la 5 iunie 1992.*

Protocolul Nagoya

- *Protocolul de la Nagoya din 20 septembrie 2011 privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică;*
- *Legea nr. 36 din 17 ianuarie 2019 pentru ratificarea Protocolului Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de România la 20 septembrie 2011 la New York, la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro.*

Utilizarea agenților patogeni (organisme - bacterii, virusuri, fungi etc. care provoacă diverse boli) cu risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor poate fi reglementată de Protocolul Nagoya, iar în cazul virusurilor gripale cu potențial pandemic sunt aplicabile și **Reglementările internaționale în domeniul sănătății** (International Health Regulations):

- ***Cadrul Organizației Mondiale a Sănătății de pregătire pentru situații de gripă pandemică (Pandemic Influenza Preparedness Framework)***

În cazul acestor resurse genetice cu potențial pandemic se aplică un termen extins pentru respectarea obligației de diligență necesară (a se vedea articolul 4 alineatul (8) din Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014).

Utilizarea resurselor fitogenetice pentru alimentație și agricultură este supusă unor sisteme multilaterale de acces și împărțire a beneficiilor sub reglementările **Tratatului internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură** (ITPGRFA International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture).

- *Tratat internațional din 3 noiembrie 2001 privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură;*
- *Legea nr. 42 din 17 martie 2005 pentru aderarea României la Tratatul internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură, adoptat la Roma la 3 noiembrie 2001.*

Utilizatorii care obțin resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură ce se regăsesc listate în anexa I la ITPGRFA nu intră sub prevederile Protocolului Nagoya într-o țară parte a ambelor tratate, dacă utilizarea se face doar în scopul definit de ITPGRFA.

Resursele genetice care aparțin unei noi varietăți de plante sunt reglementate de **Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Varietăți de Plante** (UPOV - International Union for the Protection of New Varieties of Plants) în cadrul Convenției internaționale pentru protecția noilor varietăți de plante (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants), dar obligația de diligență stabilită prin Regulamentul UE privind ABS 511/2014 este necesară și „nu intră în conflict cu folosirea în continuare a materialelor protejate în cadrul regimului de protecție a drepturilor amelioratorilor de plante instituit de UPOV și provenind de la părți ale UPOV” (a se vedea punctul 5.2.2. Drepturile amelioratorilor de plante din Documentul de Orientare).

În situația mai sus prezentată sunt aplicabile și:

- *Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, 23 octombrie 1978 și 19 martie 1991;*
- *Legea nr.186 din 27 octombrie 2000 privind aderarea României la Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, la 23 octombrie 1978 și la 19 martie 1991;*
- *Legea nr. 204 din 7 noiembrie 2011 pentru modificarea și completarea Legii nr. 255/1998 privind protecția noilor soiuri de plante și a Legii nr. 186/2000 privind aderarea României la*

Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, la 23 octombrie 1978 și la 19 martie 1991.

Un regim special de acces este prevăzut la nivel internațional pentru resursele genetice din largul mării, în conformitate cu:

- **Convenția Națiunilor Unite din 10 decembrie 1982 asupra dreptului mării-** (*UNCLOS - United Nations Convention for the Law of the Sea*)
- *Legea nr.110 din 10 octombrie 1996 privind ratificarea Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării, încheiată la Montego Bay (Jamaica) la 10 decembrie 1982, și aderarea la Acordul referitor la aplicarea părții a XI-a a Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării, încheiat la New York la 28 iulie 1994*
- **Tratatul din 1 decembrie 1959 asupra Antarcticii.**

2.2. Reglementări la nivel european

La nivel european există regulamentele privind **utilizarea** resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate pe care România, în calitate de stat membru UE, are obligația să le respecte. Cadrul legislativ european de referință stabilește **obligațiile pentru utilizatorii** de resurse genetice care își desfășoară activitatea în UE și prevede aceleași **măsuri de conformitate** în toate statele membre:

- **Regulamentul UE privind ABS 511/2014 - Regulamentul Uniunii Europene nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune;**
- **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici,**
precum și un ghid orientativ elaborat de Comisia Europeană cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale ce revin utilizatorilor din UE;

- **Documentul de orientare** cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune (2021/C 13/01).

Regulamentul UE privind ABS 511/2014 nu se aplică resurselor genetice pentru care ABS este reglementată de instrumente internaționale sectoriale specializate în conformitate cu obiectivele CBD și ale Protocolului Nagoya.

2.3. Reglementări specifice la nivel național

Pentru accesarea resurselor genetice pe teritoriul național este nevoie de consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și, după caz, de stabilirea unor termeni conveniți de comun acord (MAT). Regimul ABS național este descris pe scurt în capitolul 5 al acestui ghid general, fluxul și procedurile specifice Protocolului de la Nagoya fiind descrise în detaliu în cadrul *Ghidului practic privind Protocolul de la Nagoya* și integrat din punct de vedere legislativ în Ordinul de Ministru prin care se aprobă ghidurile.



Cadrul juridic de referință în România

- **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014** - *Regulamentul Uniunii Europene nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune.*
- **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866** al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici.
- **Legea nr. 36 din 17 ianuarie 2019** pentru ratificarea Protocolului Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de România la 20 septembrie 2011 la New York, la Convenția privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro.
- **Hotărârea de Guvern nr. 43/2020** privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor.

- **Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2007** privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice aprobată cu modificări prin Legea nr.49 din 7 aprilie 2011 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare.
- **Ordinul nr. 410 din 11 aprilie 2008** pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare.
- **Ordinul nr. 203/2009** - Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și de faună sălbatice

2.4. Domeniul de aplicare a Protocolului Nagoya în România

În interiorul UE, obligațiile care decurg din **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014**, cât și din **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866** se aplică direct în toate statele membre. O prezentare generală a condițiilor de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS se găsește în Documentul de orientare 2021/C 13/01 cu cele două Anexe, I și II.

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 se aplică dacă sunt îndeplinite cumulativ condiții de tip:

- **geografic:** resursele genetice sunt obținute din zone aflate sub jurisdicția națională a unui stat parte la protocol și care a stabilit măsuri ABS.



În România domeniul geografic este reprezentat de întreg teritoriul național, inclusiv apele costiere ale Mării Negre până la 12 mile marine în larg și zona economică exclusivă, care se poate extinde până la maximum 200 mile marine în larg, în conformitate cu prevederile Convenției Națiunilor Unite asupra Dreptului Mării, pe bază de acord încheiat cu statele vecine

- **temporal:** resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu **12 octombrie 2014**, data de intrare în vigoare a protocolului;
- **material:** resursele genetice, definite conform CBD, și cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice care fac obiectul cercetării și/sau dezvoltării privind compoziția genetică sau biochimică;

- **personal:** se aplică tuturor utilizatorilor în sensul *Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014*, persoane fizice sau juridice, indiferent de mărimea organizației sau de intenția de utilizare – comercială sau necomercială (vezi și capitolul 4 al prezentului ghid).

Excepțiile de la aplicarea Protocolului Nagoya și Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 identificate în baza existenței altor tratate care reglementează condiții specifice de acces, precum și alte situații au fost introduse în platforma națională <https://nagoya.anpm.ro> și în Manualul aplicației. Prin intermediul platformei, utilizatorul se poate informa dacă se află sau nu sub incidența protocolului.

3. Resursele genetice și cunoștințele tradiționale

Accesul la resurse genetice și împărtășirea beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, inclusiv a cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice este necesar să respecte principiile etice în vederea promovării respectării drepturilor comunităților locale. Astfel de principii trebuie să vizeze: dreptul suveran al oricărui stat asupra resurselor genetice, facilitarea accesului la resurse genetice pentru utilizări raționale din punct de vedere ecologic de către alte părți, confidențialitatea utilizării, respect față de drepturile culturale și intelectuale ale comunităților locale etc. În acest mod, se garantează protecția și transmiterea către generațiile viitoare a moștenirii lor culturale, inclusiv a celei integrate în cunoștințe tradiționale, inovații și practici relevante pentru dezvoltarea durabilă.

Implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 are relevanță și pentru prevenirea însușirii ilegale a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale prin:

- reglementarea accesului;
- clauze legale specifice asociate cataloagelor ce includ material genetic;
- măsuri specifice naționale (de ex.: condiții pentru drepturi de proprietate intelectuală - certificate de origine a resurselor genetice).

CBD, Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 pun accent pe protejarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora prin măsuri de

obținere a PIC și MAT. De asemenea și ITPGRFA, la *articolul 9 - Dreptul fermierilor la semințe*, subliniază responsabilitatea Părților Contractante de a institui inclusiv măsuri pentru protejarea cunoștințelor locale relevante pentru resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură. În România, un fermier își poate proteja soiul prin înregistrare, omologare sau brevetare la Institutului de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor (ISTIS).

3.1. Resursele genetice

Resursele genetice, conform CBD, constituie unul din cele trei niveluri de analiză a biodiversității, fiind definite ca „material genetic cu valoare efectivă sau potențială”. De asemenea, materialul genetic este considerat „orice entitate de natură vegetală, animală, microbiologică sau având altă origine ce conține unități funcționale de ereditate” (articolul 2 al CBD).

Resursele genetice se pot regăsi *in situ*, în habitatele lor naturale sau *ex situ*, în grădini botanice, în bănci de resurse vegetale (ex. bănci de semințe) sau în colecții (ex. colecții de culturi de microorganisme, fungi). În funcție de natura „mediilor” unde există, le putem analiza ca resurse genetice umane, vegetale, animale, microbiologice sau aparținând unor medii caracteristice cum sunt cele forestiere sau marine. Aceste resurse pot fi preluate din ecosisteme care funcționează în regim natural sau seminatural sau din ecosisteme antropizate.

Toate organismele vii, plante, animale, microorganisme, sunt deținătoare de material genetic care ar putea fi util pentru oameni. Prin urmare, accesarea și utilizarea resurselor genetice poate duce la obținerea unor beneficii potențiale (ex. produse farmaceutice și cosmetice, precum și practici și tehnici agricole și de mediu).

Resurse genetice care, potențial, intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 se referă la caracteristicile ereditare ale unei specii vegetale sau animale sau ale unui microorganism ce prezintă utilitate reală sau potențială pentru populația umană.

Tipuri de resurse genetice:

Specii vegetale (sălbatică și cultivate), animale (sălbatică și domestice), microorganismele, fungi și virusuri, inclusiv cele din colecții.

La nivel european cataloagele naționale de soiuri de plante cultivate și rase de animale și cataloagele comune ale UE conțin în cea mai mare parte variantele industriale. Resursele genetice documentate/înregistrate din România sunt cele conservate *ex situ* în cadrul colecțiilor publice sau private (vezi și subcapitolul 3.3) sau cele din domeniul agriculturii și alimentației și precum și cele forestiere pentru care există cataloage, de exemplu:

- Catalogul oficial al soiurilor de plante de cultură din România;
- Catalogul de Semințe tradiționale - Eco Ruralis;
- Catalogul național al materialelor de bază pentru producerea materialelor forestiere de reproducere;
- Catalogul Național al Resurselor Genetice Forestiere.

3.2. Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice

Cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice implică aspecte practice de utilizarea a resurselor genetice transmise de-a lungul generațiilor.

Pentru România se va utiliza termenul de „comunități locale” întrucât nu se regăsesc comunități indigene.

Conform Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 57 din 3 iulie 2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare (art.5, lit.p), definiția colectivității locale este: „totalitatea persoanelor fizice cu domiciliul în unitatea administrativ-teritorială respectivă”. Comunitatea locală poate fi interpretată ca fiind o populație stabilă a unei localități. Din această perspectivă, comunitățile locale pot fi delimitate în spațiu, pe o anumită suprafață, ce poate fi și de nivel regional, în funcție de localizarea geografică (de ex. Țara Crișurilor, Țara Vrancei etc.) sau o comunitate locală poate cuprinde grupuri de persoane organizate în jurul unor valori comune, aparținând unei anumite etnii (de ex. Ținutul Secuiesc, Săsimea etc.) sau unei anumite categorii socio-profesionale (de ex. Țara Mocanilor, Ținutul Pădurenilor etc.).

Valoarea acestor cunoștințe tradiționale trebuie să fie înțeleasă și evaluată în mod corect și echitabil de către cei care le utilizează, iar drepturile comunităților locale este necesar să fie luate în considerare în timpul negocierilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice. Astfel, în cadrul Protocolului Nagoya, conceptul de „cunoștințe tradiționale” este asociat cu resursele genetice. În Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 se precizează că cunoștințele tradiționale deținute de comunitățile locale, ar putea furniza indicii importante pentru descoperirea științifică a unor proprietăți genetice sau biochimice interesante ale resurselor genetice. Astfel de cunoștințe tradiționale includ cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice.

Conceptul „*cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice*” nu este definit în cadrul CBD sau Protocolului Nagoya, părților semnatare ale protocolului revenindu-le sarcina de a defini acest termen. La nivel internațional, sunt negocieri în curs de derulare pentru definirea, în cadrul Organizației Mondiale de Proprietate Intelectuală, a unui termen mai larg cu privire la „cunoașterea tradițională”. Specificarea originii resurselor genetice utilizate pentru dezvoltarea invențiilor, patentelor, brevetelor, ar putea conduce și la identificarea cunoștințelor tradiționale. Legislația altor state referitoare la cunoștințele tradiționale prevede, fie declararea sursei materialului biologic, fie prezentarea mai multor documente care să ateste originile cunoștințelor tradiționale.

Specificitatea *cunoștințelor tradiționale* constă în faptul că autorul este unul colectiv, necunoscut. Există în acest sens lucrări științifice sau publicații de interes general (cărți, cataloage) sau baze de cunoștințe care documentează astfel de informații.

În contextul ABS, cunoștințele tradiționale pot fi identificate cel mai ușor dacă sunt descrise sau menționate într-un contract specific de împărțire a beneficiilor. Nerespectarea unui astfel de contract poate periclita chiar cunoștințele tradiționale și resursele genetice, precum și, implicit, comunitățile locale. Pentru a putea identifica principalele surse de cunoștințe tradiționale este important să se facă distincția dintre:

- cunoștințe tradiționale concepute ca o simplă informare provenită dintr-o sursă tradițională – cum ar fi conținutul unor baze de date sau alte colecții de informații etnobotanice obținute din comunități tradiționale;

- cunoștințe tradiționale percepute ca practici tradiționale locale și valorificarea resurselor genetice în beneficiul comunității (Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare, Art. 10.).

Exemple de cunoștințe tradiționale pot viza informații, generate și acumulate de-a lungul timpului, transmise oral din generație în generație, referitoare la:

- plante cultivate (practici agricole, unelte folosite pentru plantare și recoltare etc.) de o anumită comunitate locală;
- modalități de preparare a alimentelor/de conservare a fructelor și legumelor;
- tehnologii de obținere a băuturilor alcoolice/non-alcoolice;
- proprietăți ale plantelor medicinale și influența acestora asupra sănătății oamenilor;
- instrumente de capturare a unor specii de animale din fauna sălbatică;
- comportamente ale unor animale domestice sau sălbatice;
- mod de selecție a materialului reproductiv vegetal sau animal;
- condiții de păstrare/conservare și/sau utilizare a plantelor și animalelor utile în viața comunităților locale etc.

Cunoștințele tradiționale sunt caracterizate de:

- specificitate pentru o anumită zonă geografică sau comunitate;
- transmitere, din generație în generație, prin mijloace non-formale, de cele mai multe ori nefiind înregistrate în documente;
- includere în practici tradiționale, ritualuri, ceremonii;
- dependente de creativitatea și experiența unor întregi generații de locuitori ai zonei;
- răspândire inegală într-o comunitate.

Înțelegerea acestor caracteristici distinctive determină modul în care este abordat conceptul de cunoștințe tradiționale, în special cu privire la drepturile de autor, implicând necesitatea dezvoltării unor standarde de documentare. În afara informațiilor bibliografice convenționale, standardele ar trebui să conțină și: numele și adresa custodelui de cunoștințele tradiționale; condițiile de acces pentru diferiții utilizatori, scopul utilizării cunoștințelor tradiționale, incluzând restricțiile și tabuurile sociale/culturale; aprobarea și aranjamentele cu deținătorii de cunoștințe tradiționale precum și aspecte de etică.

Cunoștințele tradiționale pot avea o contribuție semnificativă pentru dezvoltarea durabilă. Resursele biologice (implicit și cele genetice) au fost cultivate și utilizate în mod durabil, de mii de ani, de către comunitățile locale. Se impune protecția cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice pentru a preveni pierderea acestora prin documentarea cunoștințelor în bănci de date, întocmirea de cataloage, publicarea de cărți, reviste, pagini web etc. realizarea de seminare/workshop-uri/târguri de semințe locale, la care să participe fermieri/cultivatori ai terenurilor agricole/crescători de animale/etc. pentru schimburi de material reproductiv, însoțite de schimb de cunoștințe specifice.

Cunoștințele tradiționale sunt valoroase pentru cercetare datorită informațiilor utile în dezvoltarea de noi produse (ex.: medicamente, produse cosmetice). Astfel, aspectele privind cunoștințele tradiționale pot fi utilizate de terți – de exemplu în scop comercial sau industrial. În România, cunoștințele tradiționale aparținând comunităților locale nu au fost identificate și inventariate în contextul ABS.

3.3. Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice

Un „furnizor” de resurse genetice poate fi persoană fizică și/sau juridică, indiferent de tipul de proprietate (publică sau privată). O astfel de entitate deține ca proprietar sau în administrare resursele genetice.

„Furnizorul” de cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice este reprezentat de comunitatea locală care deține de generații cunoștințele tradiționale.

Statul român este suveran asupra tuturor resurselor genetice de pe teritoriul național.

În cadrul aplicării Protocolului Nagoya trebuie să se facă distincția între „țara furnizoare a resursei genetice” și **furnizorul, gestionarul sau deținătorul** propriu-zis, ca **persoană fizică sau juridică cu drept de proprietate sau administrare asupra resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate.**

(vezi și subcapitolul 1.2)

Resursele genetice pot fi proprietate publică sau privată, iar statul român, pe baza principiului suveran reglementează accesul potențialilor utilizatori la acestea. Negocierea și semnarea MAT se va realiza de către utilizatorul resursei genetice cu furnizorul acesteia, care poate fi fie autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, în cazul resurselor genetice de floră și faună sălbatică, fie deținătorul colecției, în cazul resurselor genetice ce provin din colecții.

4. Utilizarea resurselor genetice

Sectoarele care implică utilizarea de resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate și care comercializează produse dezvoltate pe baza acestei utilizări sunt foarte diverse: industria cosmetică, farmaceutică, a produselor alimentare, a produselor furajere, controlul biologic, biotehnologia, creșterea animalelor, creșterea plantelor, colecțiile de organisme, cercetare.

Exemple de activități ce intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 în funcție de sectorul de activitate, conform documentului de orientare CE 2021/C13/01:

- ***sectorul creșterea animalelor și cultivarea plantelor (care nu intră sub incidența ITPGFRA)***
 - ✓ ameliorarea unor soiuri locale sau a unor plante existente în natură, în stare liberă, în vederea creării unui soi nou de plante prin modificarea genomului acestora prin activități de inginerie genetică
 - ✓ modificarea genomului diferitelor specii de animale, plante sau microorganisme;
- ***sectorul alimentar:***
 - ✓ obținerea sau ameliorarea drojdiilor, pe baza unor acțiuni de cercetare și dezvoltare, în vederea utilizării acestora în diverse procese de fabricație
- ***sectorul farmaceutic:***
 - ✓ investigarea funcțiilor unor gene care au fost anterior identificate taxonomic și care sunt utilizate ulterior pentru dezvoltarea de produse noi;
 - ✓ extracția și purificarea de uleiuri esențiale și compuși volatili noi, dintr-o resursă genetică, precum și evaluarea potențialului deținut de acestea ca ingrediente noi pentru parfumuri;

- **sectorul biotehnologiei:**
 - ✓ activități de cercetare și dezvoltare care utilizează linii celulare produse în vederea dezvoltării de kituri de detectare pentru monitorizarea prezenței materialului transgenic în produse alimentare;
 - ✓ prelucrarea materiilor prime pentru introducerea ulterioară în cadrul unui produs (ex.: o enzimă utilizată ca ingredient într-un detergent pudră)
- **sectorul produselor cosmetice:**
 - ✓ cercetarea unor resurse genetice având drept finalitate izolarea unui nou compus biochimic (ex.: ca ingredient, activ sau nu, încorporat într-un produs cosmetic).

Exemplu de resurse genetice vegetale aflate sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014:

Caz: O companie olandeză din domeniul legumiculturii caută în România semințe utile în cercetări pentru obținerea de soiuri noi. Respectiva companie a identificat aceste semințe în Banca de Resurse Genetice Vegetale „Mihai Cristea” din Suceava. **În acest caz, o astfel de companie se află sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014?**

Răspuns: Da. Atât timp cât activitatea sa implică activități de cercetare dezvoltare trebuie să solicite accesul la aceste resurse genetice conform procedurii ABS naționale (vezi Ghidul practic privind implementarea Protocolului de la Nagoya). Dacă ar fi fost vorba de o simplă plantare și recoltare de semințe sau alt material de reproducere de către un fermier (acestea neimplicând activitatea de cercetare și dezvoltare), un astfel de caz s-ar afla în afara domeniului de aplicare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014.

Exemplu de resurse genetice animale care nu intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014:

Caz: Un cercetător din Danemarca realizează studii privind diversitatea codului de bare ADN al libelulelor. Acesta a identificat faptul că, în colecțiile Muzeului de Istorie Naturală ”Grigore Antipa”, există exemplare românești colectate legal și intenționează să le publice în acest studiu. **Aceste exemplare trebuie înregistrate ca fiind sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014?**

Răspuns: Nu. Atât timp cât această activitate nu presupune dezvoltarea viitoare a unui produs sau aplicarea comercială a rezultatelor cercetărilor realizate, ci acestea se limitează la publicarea în cadrul forurilor științifice.

După intrarea în vigoare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, toți utilizatorii de resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate din UE sunt obligați să **exercite diligența necesară**, asigurându-se astfel accesarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate în conformitate cu procedurile din țara furnizoare (țara de origine).

Exercitarea diligenței este o parte integrantă a desfășurării unei activități și a gestionării riscurilor diferitelor proiecte. În cadrul unei proceduri ABS utilizatorul trebuie să se asigure că resursele genetice sunt accesate legal în conformitate cu legislația ABS aplicabilă în țara de origine a resursei și că utilizarea și furnizarea acesteia (dacă este cazul) se efectuează în termenii conveniți de comun acord. Conform *articolului 4* din Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 exercitarea diligenței necesare este o obligație pentru conformitatea cu ABS în UE și implică căutarea informațiilor despre ABS și resursele genetice și/sau cunoștințe tradiționale care urmează să fie utilizate, obținerea actelor administrative, păstrarea informațiilor referitoare la resursa genetică în timpul și după utilizarea și transferul acestor informații către posibili utilizatorii ulteriori timp de 20 de ani.

Înainte de demararea unui proiect, utilizatorul resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate trebuie să determine dacă are obligații legate de implementarea Protocolului Nagoya.

Pentru a se informa dacă activitatea sa intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 și a afla mai multe informații despre ABS utilizatorul are la dispoziție:

- la nivel internațional - platforma ABS-CH absch.cbd.int - unde sunt prezentate informații referitoare la **modalitățile de accesare a resurselor genetice**, precum și cerințele specifice statelor (cadru legislativ și proceduri privind accesul la resursele genetice, link către platformele naționale, date contact NFP, CNA, autorități de monitorizare, rapoarte ale autorităților etc.).
- la nivel național - platforma națională accesibilă la adresa <https://nagoya.anpm.ro> oferă utilizatorului informații privind procedura ABS în România.

Utilizatorul din România care accesează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din străinătate și își desfășoară activitatea de cercetare dezvoltare în RO, are obligația să prezinte autorităților statului român, documente care să ateste conformitatea, respectiv:

- *Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional IRCC sau un document echivalent*
- în funcție de etapa în care se află, cea inițială de finanțare a activităților de cercetare sau în etapa finală a dezvoltării unui produs, utilizatorul are obligația de a completa declarațiile de diligență necesare din Ghidul practic.

Utilizatorul extern care accesează resursa genetică din RO are obligația de a solicita accesul la resursele genetice la autoritatea competentă și de a obține PIC, MAT și IRCC în conformitate cu procedura națională ABS. Condițiile de utilizare stipulate în IRCC sunt supuse, după caz, monitorizării de către autoritățile statului în care realizează utilizarea propriu-zisă și în care utilizatorul extern își desfășoară activitatea de cercetare dezvoltare sau de punere pe piață / comercializare a unui produs final. .

Responsabilitățile utilizatorului sunt prezentate în detaliu în ***Ghidul Practic privind Protocolul de la Nagoya***.



Cine este considerat utilizator în România?

Orice persoană fizică sau juridică care utilizează - desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice.


- A. Utilizatorul (persoană fizică sau juridică din RO) dorește să utilizeze în RO resurse genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din altă țară de origine/furnizoare a resurselor genetice) urmează procedura ABS națională a statului furnizor
- B. Utilizatorul (persoană fizică sau juridică din afara RO) dorește să obțină acces la resurse genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din RO (țară de origine/furnizoare a resurselor genetice) urmează procedura ABS din RO.

5. Accesul și împărțirea beneficiilor

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 permit utilizarea de proceduri pentru implementarea unui mecanism echitabil de împărțire a beneficiilor rezultate, atât din utilizarea resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate, cât și din comercializarea ulterioară a acestora.

Acest subcapitol din cadrul ghidului general conține prezentat pe scurt, la nivel schematic, rolul și atribuțiile instituțiilor din România (figura 1) privind coordonarea și monitorizarea activităților de acces la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestor resurse și împărțirea echitabilă a beneficiilor rezultate în urma utilizării lor precum și elementele fluxului ABS în RO, accesul (figura 2) și monitorizarea (figura 3) astfel încât oricine îl parcurge să obțină un nivel de informare generală asupra întregii proceduri chiar dacă nu are efectiv nevoie să parcurgă procedura ABS. Elementele amintite sunt pe larg descrise în documentul - *Ghid practic privind Protocolul de la Nagoya*.

Protocolul Nagoya pe scurt

Statele UE, părți la Protocolul Nagoya:	
<ul style="list-style-type: none"> ● sunt <i>suverane asupra resurselor lor genetice</i> de pe teritoriul lor jurisdicțional; ● <i>sunt libere să decidă cum reglementează accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora;</i> ● <i>au obligația de a stabili măsuri de conformitate</i> în baza Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 	
Unde pot găsi informații privind modul în care diferite state reglementează accesul?	
ABS-CH - Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor https://absch.cbd.int .	
	În România:
<ul style="list-style-type: none"> ● există <i>legislație națională sectorială privitoare la accesul și împărțirea beneficiilor (ABS) rezultate din utilizarea resurselor genetice (vezi Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya);</i> ● <i>accesul la resursele genetice din colecții și din flora și fauna sălbatică este supus consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenilor conveniți de comun acord (MAT);</i> ● <i>pentru îndeplinirea obligațiilor de conformitate utilizatorul trebuie să obțină certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) și/sau să depună declarația de diligență, după caz.</i> 	

NFP – punct de contact național - autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor (MMAP)
CNA – autoritatea națională competentă - Agencia Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)
Autoritatea națională de control - Garda Națională de Mediu (GNM)
<i>Unde pot găsi informații privind modul în care România reglementează accesul?</i>
Platforma națională pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor https://nagoya.anpm.ro

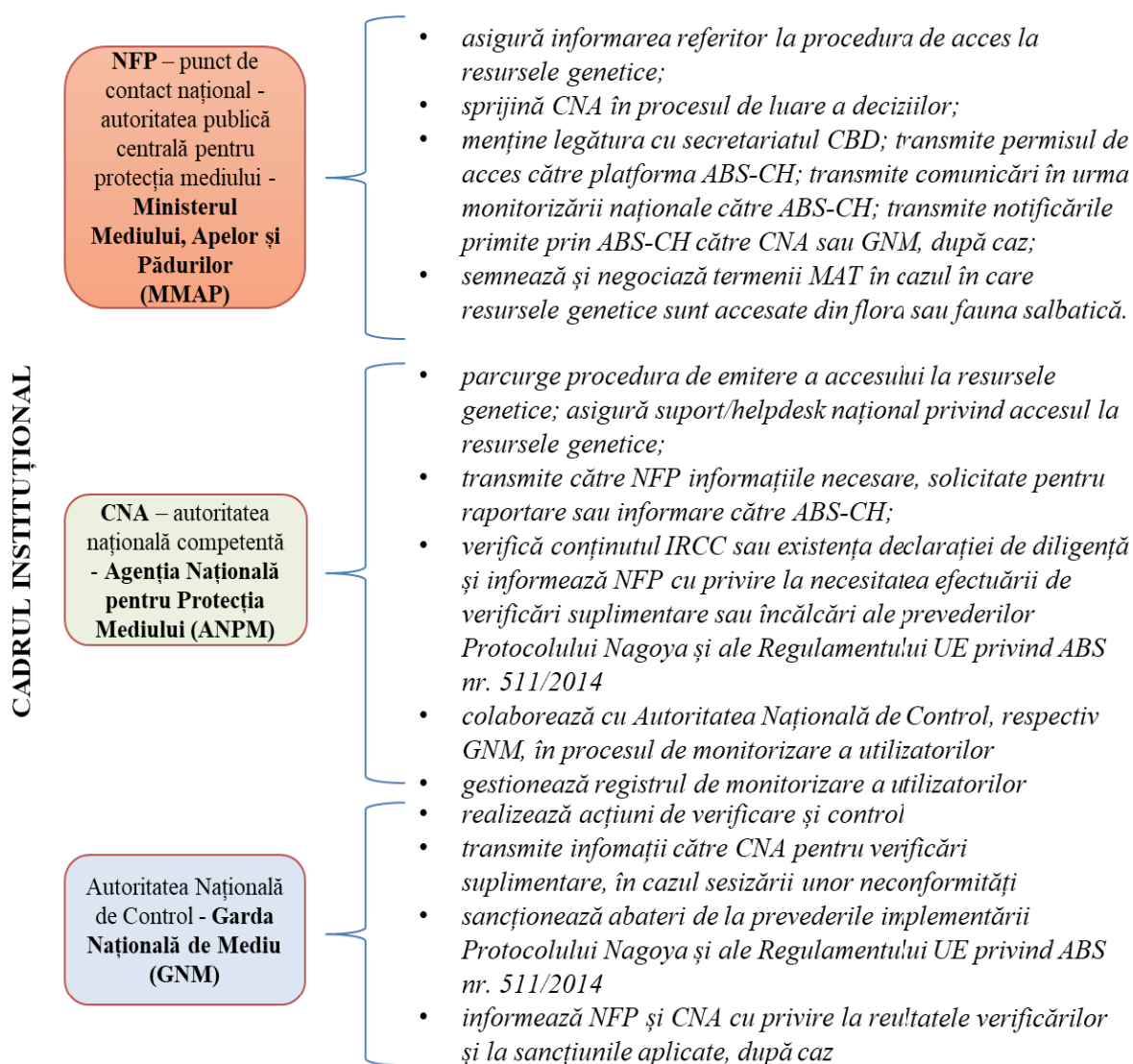


Figura 1. Cadrul instituțional din România privind ABS

Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România este prezentată în ghidul practic și

conține etapele pe care trebuie să le respecte autoritățile cu responsabilități în implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014.

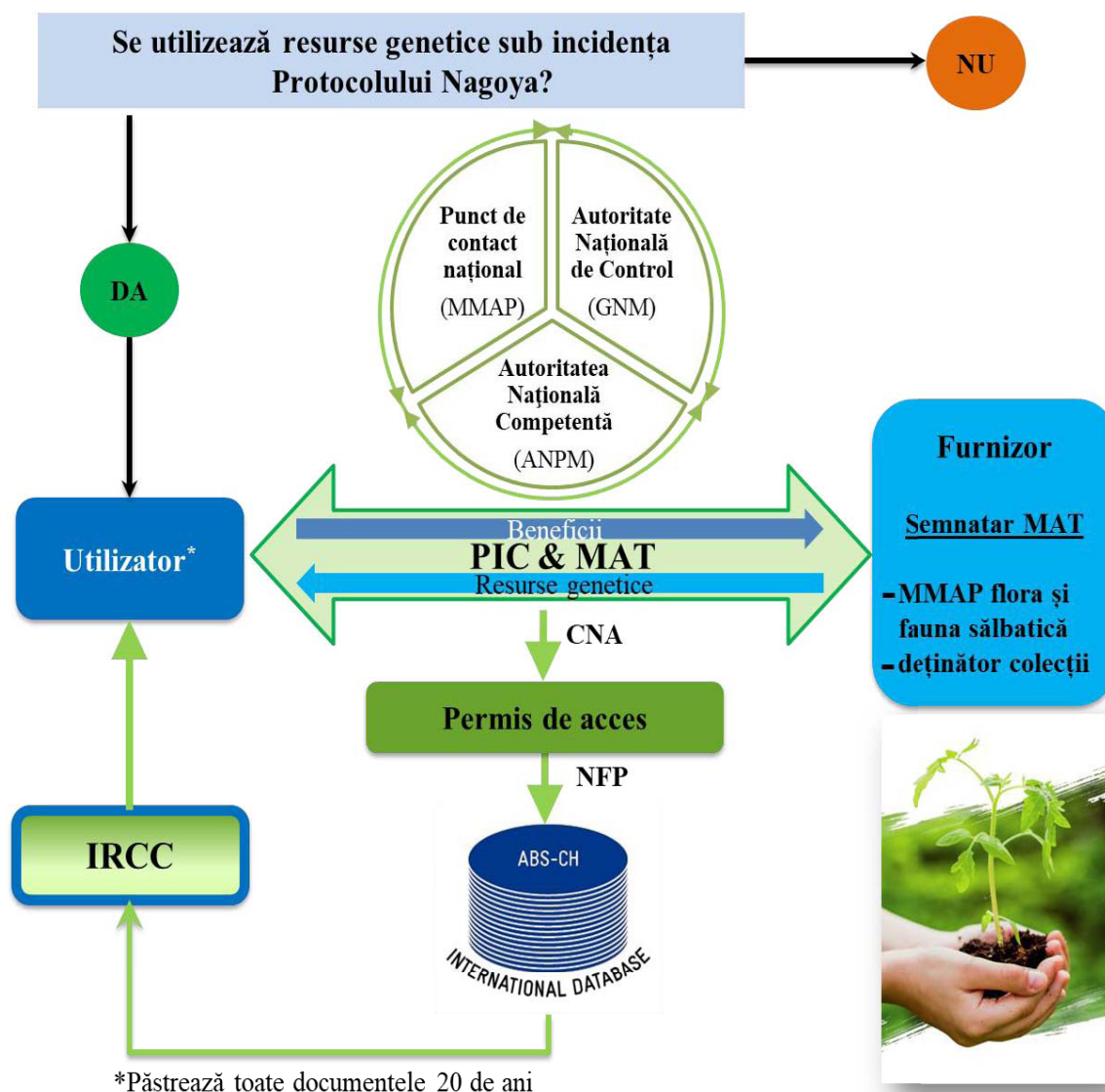


Figura 2. ABS – România -cadrul general de acces la resursele genetice

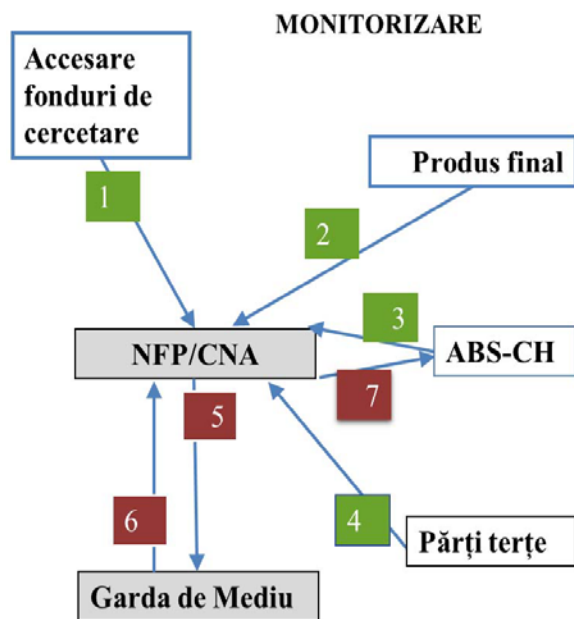
Într-o primă etapă utilizatorul contactează NFP privind condițiile specifice naționale de accesare a resurselor genetice. NFP transmite notificările spre analiză către CNA, care informează utilizatorul privind depunerea cererii de acces la resursele genetice.

CNA, în urma analizei specificității cererii, va emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză – PIC, în care se vor specifica condițiile de acces la resursele genetice, conform legislației sectoriale și va comunica utilizatorului obligativitatea obținerii MAT, după caz.

După realizarea tuturor condițiilor specificate în PIC, utilizatorul va depune documentele solicitate la CNA, iar autoritatea competentă va face demersurile aferente etapei de emitere a permisului de acces și de transmitere a acestuia către NFP.

În etapa de obținere a MAT și stabilire a unor termenii conveniți de comun acord, utilizatorul și furnizorul resursei genetice, fie prin autoritatea publică centrală pentru protecția mediului sau, după caz, prin deținătorul colecției vor negocia condițiile de acces la resursa genetică și beneficiile aferente utilizării.

În cazul procedurii privind monitorizarea accesului la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România există mai multe situații. Este obligația utilizatorului român de a transmite către autoritățile române declarația de diligență privind accesarea fondurilor de cercetare sau la momentul introducerii pe piață a unui produs nou cu scopul de a fi brevetat/patentat. De asemenea, monitorizarea poate fi în urma notificărilor primite prin ABS-CH, a controalelor sau la semnalarea unor terțe părți privind utilizarea ilegală de resurse genetice pe teritoriul României. Monitorizarea se realizează de către NFP, CNA, Garda națională de mediu (GNM) în baza atribuțiilor stabilite în Ghidul practic. GNM are atribuții de verificare și control în teren și de a transmite rezultatul verificării către CNA/NFP. Punctul de contact național și autoritatea națională competentă, conform cadrului instituțional, colaborează în procesul de monitorizare a utilizatorilor de resurse genetice cu GNM. NFP emite un comunicat către ABS-CH în urma monitorizării (*checkpoint communiqué*).



Situația 1. La accesarea de fonduri de cercetare utilizatorul român transmite IRCC, declarația de diligență, alte documente doveditoare

Situația 2. La introducerea pe piață a unui produs nou cu scopul de a fi brevetat/patentat utilizatorul român transmite declarația de diligență

Situația 3. Notificare primită prin ABS-CH

Situația 4. În urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți a utilizării resurselor genetice pe teritoriul României

Acțiune 5. CNA/NFP solicită GNM verificarea utilizatorului român

Acțiune 6. Garda de mediu informează NFP și CNA cu privire la rezultatele verificării inclusiv sancțiunile aplicate (dacă este cazul)

Acțiune 7. NFP realizează „*checkpoint communique*” către ABS-CH

Figura 3. ABS – România - monitorizarea accesului la resursele genetice

Anexa nr. 2**Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya**

Ghidul a fost elaborat de către Universitatea din București - Centrul de Cercetări în Ecologie Sistemică și Sustenabilitate (UB), Academia Română - Institutul de Biologie București (IBB) și Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM).

Colectivul de autori:

UB: Dr. Mihai Adamescu, Dr. Georgia Arhire, Dr. Nicoleta Geamăna, Dr. Magdalena Bucur, Dr. Elena Preda, Dr. Relu Giucă, Dr. Tudor Racoviceanu; IBB: Dr. Sorin Ștefănuț, Dr. Anca Manole, Drd. Constanța Mihaela Ion, Dr. Constantin – Ciprian Bîrsan, Gabriela Tamas, Dr. Marian Constantin, Dr. Kinga – Ágnes Öllerer; ANPM: Director Mirela Pantilie, Șef serviciu Cristiana Iorgulescu, Șef birou Elena Petre, Consilier superior Andreea Ionescu, Consilier superior Roxana Mihai, Consilier superior Silvia Ene

Cuprins**Abrevieri****Scop**

- 1. Domeniul de aplicare**
- 2. Cadrul instituțional**
 - 2.1. Punctul de contact național (NFP)**
 - 2.2. Autoritatea națională competentă (ANC)**
 - 2.3. Autoritatea națională de control**
 - 2.4. Utilizatorii**
 - 2.4.1. Utilizatorii externi**
 - 2.4.2. Utilizatorii români**
- 3. Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS)**
 - 3.1. Depunerea și analiza cererii**
 - 3.2. Etapa emiterii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză - PIC**
 - 3.3. Etapa negocierii termenilor conveniți de comun acord - MAT**

3.4. Etapa emiterii permisului de acces și transmiterea către platforma ABS-CH

4. Monitorizarea în România a utilizatorilor de resurse genetice

4.1. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență privind accesarea granturilor pentru cercetare și dezvoltare

4.2. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs

4.3. Monitorizarea în urma notificărilor primite prin ABS-CH

4.4. Monitorizarea realizată în urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți

Anexa nr. 1. Cererea de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)/Application for access to genetic resources and benefit sharing (Section A) and Prior Informed Consent (Section B)

Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord

Anexa nr. 3. Permis de acces/ Access permit

Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare

Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs

Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces

Anexa nr. 7. Beneficii conform Protocolului de la Nagoya

Abrevieri

Abreviere	Termen (în limba engleză)	Termen (în limba română)
ABS	Access and Benefit-sharing	Accesul și Împărțirea Beneficiilor
ABS-CH	Access and Benefit-sharing - Clearing House	Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor
ANANP	The National Agency for Protected Natural Areas	Agenția Națională pentru Arii Naturale Protejate
ANPM/NEPA	National Environmental Protection Agency	Agenția Națională pentru Protecția Mediului
CBD	Convention on Biological Diversity	Convenția privind Diversitatea Biologică
CNA	Competent National Authority	Autoritatea Națională Competentă
CPC	Checkpoint communique	Comunicatul punctului de monitorizare
GNM	National Environmental Guard	Garda Națională de Mediu
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance	Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
MAT	Mutually Agreed Term	Termeni conveniți de comun acord
MMAF/MEWF	Ministry of Environment, Water and Forests	Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
NFP	National Focal Point	Punctul de Contact Național
NP	Nagoya Protocol	Protocolul Nagoya
OMS	World Health Organization	Organizația Mondială a Sănătății
PIC	Prior Informed Consent	Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
RG	Genetic resources	Resurse genetice
UE	European Union	Uniunea Europeană

Scop

Ghidul practic privind implementarea în România a *Protocolului de la Nagoya (NP) privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (CBD) și a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune* (Regulamentul UE privind ABS), descrie procedura prin care se realizează accesul la resursele genetice și se asigură împărțirea beneficiilor (ABS) pe teritoriul României, precum și activitatea de monitorizare a utilizatorilor de resurse genetice (RG), cu respectarea legislației existente, naționale și comunitare.

Ghidul este destinat instituțiilor cu responsabilități privind măsurile de implementare a NP în România, respectiv autorității publice centrale pentru protecția mediului, instituțiilor aflate în subordinea și coordonarea acestora, instituțiilor semnatare MAT (Termeni conveniți de comun acord) din partea statului român și utilizatorilor de RG, în vederea aplicării în România a NP și a Regulamentului UE privind ABS.

1. Domeniul de aplicare

Ghidul practic de implementare a NP și a Regulamentului UE privind ABS se aplică pentru resursele genetice (RG) asupra cărora statul român este suveran, indiferent dacă acestea sunt *in-situ* sau *ex-situ*, în condițiile în care utilizarea lor presupune, cumulativ, activități de cercetare-dezvoltare privind compoziția genetică și/sau biochimică împreună cu obținerea de beneficii. NP și Regulamentul UE privind ABS se aplică în cazul existenței oricăror beneficii, monetare și/sau non-monetare, rezultate din utilizarea RG.

RG se pot identifica, atât în mediul lor natural (*in-situ*), cât și în colecții (bănci de gene, grădini botanice, grădini zoologice etc.) (*ex-situ*) și, în funcție de scopul utilizării, acestea pot fi supuse unor activități comerciale sau necomerciale.

Activitățile **comerciale** care intră sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS se referă la cercetări asupra RG, *in-situ* sau *ex-situ*, pentru descoperirea unor gene, compuși biochimici sau proprietăți (funcții) ale acestora care se utilizează ulterior în scop comercial direct în domenii precum biotehnologia, horticultura, farmacologia, industria cosmetică, fără a se limita la acestea.

Activitățile **necomerciale** care intră sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS constau în cercetări taxonomice sau de conservare asupra RG, *in-situ* sau *ex-situ*, pentru descoperirea unor gene sau proprietăți (funcții) ale acestora care creează bazele unor cercetări și dezvoltări ulterioare, fără un scop comercial direct.

În România, **sunt exceptate de la aplicarea NP și a Regulamentului UE privind ABS** situațiile în care se solicită accesul la resursele genetice reglementate de alte acorduri internaționale sectoriale care sunt complementare cu obiectivele CBD și ale NP și nu contravin acestor obiective, precum și alte situații care se regăsesc mai jos:

1. *Accesarea resurselor genetice înainte de data intrării în vigoare a NP;*
2. *Accesarea resurselor genetice umane;*
3. *Accesarea resurselor genetice marine din zone situate în afara jurisdicției naționale;*
4. *Accesarea resurselor genetice care provin din regiunea Antarcticii;*
5. *Accesarea resurselor genetice reglementate în conformitate cu prevederile „Cadrului OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică”;*
6. *Accesarea resurselor genetice care sunt produse de bază comercializate;*
7. *Accesarea resurselor genetice pentru comercializare directă;*
8. *Accesarea derivatelor independent de resursa genetică, în cazul în care nu există un nivel de continuitate verificabil între derivat și resursa genetică din care acesta a fost obținut;*
9. *Accesarea resurselor genetice care provin dintr-o varietate nouă de plante;*
10. *Accesarea resurselor genetice care vor fi utilizate în alimentație și/sau agricultură;*
11. *Accesarea resurselor genetice care nu vor fi utilizate pentru cercetare și dezvoltare privind compoziția genetică și/sau biochimică, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei;*
12. *Accesarea resurselor genetice care vor fi utilizate doar pentru activități de cercetare fundamentală fără nicio aplicare sau utilizare comercială directă;*

13. *Accesarea resurselor genetice care prin cercetarea realizată nu va crea o nouă perspectivă asupra caracteristicilor lor, nereprezentând un potențial beneficiu în procesul de dezvoltare al unui produs;*
14. *Accesarea microorganismelor, fungilor sau virusurilor care nu fac parte din colecții;*
15. *Accesarea resurselor genetice care provin de la specii de animale domestice sau plante cultivate care nu fac parte din colecții.*

2. Cadrul instituțional

2.1. Punctul de contact național (NFP)

În România, punctul de contact național (NFP) este reprezentat de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, respectiv, **Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor (MMAPI)**.

Responsabilități ale autorității publice centrale pentru protecția mediului privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:

- a. *informează potențialii utilizatori referitor la procedurile, măsurile, regulile care trebuie urmărite în vederea accesului la RG;*
- b. *informează potențialii semnatori ai MAT referitor la procedurile, măsurile, regulile care trebuie urmărite în vederea accesului la RG;*
- c. *oferă informații privind autoritatea națională competentă (ANC) din România responsabilă cu acordarea permisului de acces la RG;*
- d. *sprijină ANC în procesul de luare a deciziilor;*
- e. *oferă informații referitoare la părțile interesate relevante, atunci când este posibil;*
- f. *menține legătura dintre România, ca țară semnatară a NP și secretariatul CBD;*
- g. *transmite informațiile din cadrul Anexei 3 (permis de acces) către platforma ABS-CH în vederea transformării acestuia în Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)*
- h. *asigură informarea publicului;*
- i. *primește notificările prin intermediul platformei informatice a Centrului pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH) disponibil la adresa: <http://absch.cbd.int>;*
- j. *transmite notificările către Autoritatea Națională Competentă sau Garda Națională de Mediu (GNM), după caz;*

- k. transmite comunicări către ABS-CH în urma monitorizării utilizatorilor de RG în România;*
- l. transmite către ABS-CH, informațiile ce se regăsesc în partea A din Anexa nr. 4 și Anexa nr. 5, fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de o lună de la data la care au fost primite informațiile;*
- m. emite un Comunicat al punctului de monitorizare¹ către ABS-CH, în baza documentelor primite (de ex. IRCC sau Anexa nr. 4);*
- n. semnează și negociază MAT în cazul în care RG este accesată din flora sau fauna salbatică;*
- o. asigură comunicarea cu ABS-CH și respectiv ANC în cazul în care acest lucru este necesar în cadrul procesului de monitoring.*

2.2 Autoritatea națională competentă (ANC)

În România, rolul de Autoritate Națională Competentă (ANC) este îndeplinit de Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM).

Responsabilități ale Autorității Naționale Competente (ANC) privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:

- a. parcurge procedura de emitere a accesului la resursele genetice;*
- b. asigură suport/helpdesk național privind accesul la RG;*
- c. comunică către NFP informațiile relevante necesare pentru raportare către ABS-CH;*
- d. informează NFP despre rezultatul verificărilor efectuate referitoare la conformitatea utilizatorilor;*
- e. colaborează cu NFP și Autoritatea Națională de Control, în procesul de monitorizare a utilizatorilor;*
- f. asigură informarea publicului în conformitate cu legislația în vigoare;*
- g. informează NFP cu privire la necesitatea efectuării de verificări suplimentare de către Garda Națională de Mediu (dacă este cazul);*
- h. informează NFP cu privire la orice încălcare a prevederilor NP și a Regulamentului UE privind ABS spre a fi semnalată ABS-CH (dacă este cazul);*

¹ "Comunicatul punctului de monitorizare corespunde termenului "Checkpoint communique" utilizat pe platforma ABS-CH

i. gestionează registrul de monitorizare a utilizatorilor.

2.3 Autoritatea națională de control

În România, rolul de autoritate națională de control este îndeplinit de Garda Națională de Mediu (GNM).

Responsabilități ale Gărzii Naționale de Mediu (GNM) privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:

- a. realizează acțiuni de verificare și control asupra utilizatorilor de RG privind respectarea diligențelor necesare în utilizarea RG, existența și conținutul IRCC sau a documentelor echivalente;
- b. transmite informații către ANC pentru verificări suplimentare, în cazul existenței unor suspiciuni de nerespectare a diligențelor sau a sesizării unor neconformități în raport cu conținutul IRCC sau a declarației de diligență;
- c. aplică măsuri de sancționare, pentru nerespectarea condițiilor impuse prin actele de reglementare și a măsurilor stabilite în notele de constatare și în rapoartele de inspecție și control, în cazul în care se constată abateri de la prevederile implementării NP și a Regulamentului UE privind ABS;
- d. verifică existența documentelor de acces din țara de origine (IRCC, PIC sau MAT sau alte documente echivalente) pentru deținerea, utilizarea, transportul și/sau comercializarea de resurse genetice de pe teritoriul României în scopul utilizării conform prevederilor NP și a Regulamentului UE privind ABS, sau faptul că utilizatorul român a îndeplinit diligențele necesare pentru accesarea RG;
- e. informează NFP și ANC cu privire la rezultatele verificărilor și la sancțiunile aplicate, după caz.

2.4. Utilizatorii

Utilizator reprezintă orice persoană fizică sau juridică din România sau din afara țării care utilizează resursele genetice în scop de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice cu obținerea de beneficii.

2.4.1. Utilizatorii externi

Utilizatorii externi sunt persoane fizice sau juridice din afara României care doresc să obțină accesul la resursele genetice din România.

Pentru a accesa RG, utilizatorii externi au următoarele obligații:

- a. să completeze în format electronic cererea de acces la RG (Anexa nr. 1, Secțiunea A), în platforma națională Nagoya, disponibilă la adresa: <https://nagoya.anpm.ro>;
- b. să obțină PIC - consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (Anexa nr. 1, Secțiunea B);
- c. să obțină MAT - termenii conveniți de comun acord (Anexa nr. 2), după caz;
- d. să obțină permisul de acces care devine certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) în momentul în care acesta este transmis către ABS-CH (Anexa nr. 3), după caz;
- e. să furnizeze informații suplimentare la solicitarea ANC;
- f. să furnizeze autorităților de mediu documentele și informațiile necesare desfășurării activităților de monitorizare a utilizării de resurse genetice.

2.4.2. Utilizatorii români

Persoanele fizice sau juridice din România care utilizează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate, care au fost accesate **de pe teritoriul altor state**, au următoarele obligații:

- a. să se înregistreze pe platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>) în vederea încărcării documentelor doveditoare ale IRCC sau a diligenței necesare, în funcție de etapa în care se află, respectiv cea de finanțare a activităților de cercetare (Anexa nr. 4) sau cea finală a dezvoltării unui produs (Anexa nr. 5);
- b. să furnizeze autorităților documentele și informațiile necesare în cadrul activităților de monitorizare (IRCC, declarație de diligență, alte documente echivalente etc);
- c. să păstreze informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare în calitate de utilizatori.

3. Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS)

Accesul la RG din colecții și din flora și fauna salbatică este permis în baza PIC/MAT/Permis de acces, cu condiția respectării procedurii prezentate în acest ghid.

Pe platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), utilizatorul poate accesa:

- a. informații generale privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS în România;
- b. informații privind înregistrarea în platforma națională Nagoya și completarea cererii de acces la resursele genetice.

3.1. Depunerea și analiza cererii

Utilizatorul de resurse genetice solicită accesul la RG prin depunerea cererii de acces *în format electronic*, la autoritatea națională competentă, în conformitate cu Anexa nr. 1 - Secțiunea A. În urma depunerii cererii, autoritatea națională competentă analizează și decide dacă solicitarea primită intră sau nu sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS.

În funcție de natura cererii de acces, autoritatea națională competentă va consulta NFP și, după caz, alte instituții/autorități care dețin și/sau gestionează RG în funcție de tipul de resurse solicitate (resurse microbiene, fungi, virusuri, resurse vegetale, resurse animale) sau de localizarea acestora (*in situ, ex situ*) și va analiza informațiile transmise, în cadrul procedurii de acordare a accesului la resursele genetice.

În situația în care sunt necesare informații suplimentare, utilizatorul va transmite prin e-mail sau platforma Nagoya, completările solicitate de către autoritatea națională competentă, în termen de cel mult 15 zile de la solicitare. În situația în care utilizatorul nu furnizează în termenul prevăzut informațiile respective, cererea nu va fi aprobată, fără însă a aduce atingere dreptului acestuia de a depune o nouă cerere.

3.2. Etapa emiterii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză - PIC

- a. După analiza cererii, dacă activitățile de utilizare a RG **se încadrează** în prevederile NP și a Regulamentului UE privind ABS, autoritatea națională competentă emite PIC (Anexa nr. 1).

PIC va conține, atât condițiile referitoare la obligativitatea respectării legislației sectoriale, respectiv obținerea documentelor necesare accesării resurselor genetice din flora și fauna sălbatică sau din colecții, după caz, cât și obligativitatea depunerii acestora la ANC în vederea emiterii permisului de acces (IRCC). Legislația sectorială și actele administrative necesare eliberării permisului de acces la aceste RG sunt menționate în Anexa nr. 6, dar nu se limitează la această anexă.

b. După analiza cererii, dacă activitățile de utilizare a RG **nu se încadrează** în prevederile NP și a Regulamentului UE privind ABS sau fac obiectul excepțiilor enumerate la capitolul 1 – Domeniul de aplicare, ANC emite PIC prin care se atestă faptul că diligența necesară pentru respectarea NP și a Regulamentului UE privind ABS a fost îndeplinită și nu se impune încheierea MAT sau emiterea permisului de acces.

3.3. Etapa negocierii termenilor conveniți de comun acord - MAT

MAT reprezintă documentul care include condiții și prevederi de acces și împărțire a beneficiilor, negociate între utilizatorul de resurse genetice și furnizorul de RG, reprezentat de:

- a. autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, respectiv Ministerul Mediului Apelor și Pădurilor, în cazul resurselor genetice de floră și faună sălbatică;
- b. deținătorul colecției, în cazul resurselor genetice din colecții.

MAT trebuie să conțină cel puțin informațiile menționate în Anexa nr. 2, fără a se limita însă la acestea.

Tipurile de beneficii care pot fi negociate între utilizator și furnizor sunt prezentate în Anexa nr. 7, fără a se limita însă la acestea.

3.4. Etapa emiterii permisului de acces și transmiterea către platforma ABS-CH

În vederea emiterii permisului de acces (Anexa nr. 3), ANC verifică existența MAT și îndeplinirea cerințelor de acces la RG din PIC.

Permisul de acces se emite dacă sunt îndeplinite condițiile solicitate de ANC în PIC și este valabil pe durata menționată în MAT.

În cazul în care se constată că documentația nu este completă, autoritatea națională competentă notifică utilizatorul despre documentele lipsă, iar permisul de acces se va emite după depunerea acestora.

Autoritatea națională competentă transmite permisul de acces către utilizator și către punctul de contact național (NFP), în vederea încărcării acestuia pe platforma ABS-CH.

Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) se obține în urma transmiterii de către NFP a permisului de acces către platforma ABS-CH.

Permisul de acces acordat nu este transferabil unor terți. În eventualitatea în care se dorește transferul rezultatelor utilizării unor terți, terții au obligația de a parcurge procedura de acces.

4. Monitorizarea în România a utilizatorilor de resurse genetice

Prin monitorizarea utilizării resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate, se stabilește dacă resursa genetică este utilizată în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT), permisul de acces/IRCC sau orice alt document echivalent, emise de țara furnizoare.

Prin intermediul platformei ABS-CH, pusă la dispoziție de secretariatul CBD, se asigură comunicarea între autoritățile responsabile cu implementarea NP și a Regulamentului ABS din țările furnizoare și țările în care are loc utilizarea RG, cu privire la modul în care sunt utilizate resursele genetice.

Informațiile colectate sau primite de punctele de control/monitorizare din țările furnizoare și cele utilizatoare sunt puse la dispoziție ca o înregistrare în platforma ABS-CH numită comunicat al punctului de control/monitorizare (CPC).

Pe teritoriul României, monitorizarea conformității utilizatorilor de resurse genetice, se realizează prin ***Registrul de monitorizare*** din platforma Nagoya, ca urmare a colaborării NFP, ANC, GNM - puncte de monitorizare, **în următoarele situații:**

- 4.1. în urma primirii declarației de diligență privind accesarea fondurilor de cercetare și dezvoltare;
- 4.2. în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs;
- 4.3. în urma notificărilor primite prin ABS-CH cu privire la utilizarea pe teritoriul altor state a RG accesate din România, în vederea acordării suportului necesar;
- 4.4. în urma controalelor sau la semnalarea unor părți terțe.

4.1. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență privind accesarea granturilor pentru cercetare și dezvoltare

Utilizatorii din Romania, beneficiari de granturi pentru cercetare și dezvoltare care **accesează RG din alte state și le utilizează în România**, se înregistrează și completează în platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), *Declarația privind diligența necesară (Anexa nr. 4)*, necesară în etapa de finanțare.

În cazul existenței unui parteneriat cu alți utilizatori care nu sunt din România, se depune o singură declarație, asumată de coordonatorul de proiect. Dacă lucrările de cercetare se desfășoară în România, dar coordonatorul proiectului nu este stabilit în România, declarația privind diligența necesară va fi depusă de către partenerul român.

4.2. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs

În etapa dezvoltării finale a unui produs realizat prin utilizarea de resurse genetice, utilizatorii de RG din România, beneficiari de granturi pentru cercetare și dezvoltare care **accesează RG din alte state și le utilizează în România**, se înregistrează și completează în platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), *Declarația privind diligența necesară (Anexa nr. 5)*, o singură dată, la unul dintre momentele de mai jos:

- a. fie înainte de depunerea solicitării de aprobare a introducerii pe piață/brevet de invenție/marcă înregistrată a unui produs, dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

b. fie înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii Europene a unui produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

c. fie înainte ca rezultatul utilizării să fie vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din interiorul sau din afara Uniunii Europene.

4.3. Monitorizarea în urma notificărilor primite prin ABS-CH

NFP primește notificări (CPC), de la alte state prin intermediul ABS-CH, după cum urmează:

- de la **țările care au furnizat RG** pentru utilizatorii români
- de la **țările în care are loc utilizarea RG** accesate din România

NFP/ANC analizează informațiile primite prin CPC cu cele din PIC/MAT/IRCC sau alte documente echivalente și comunică prin intermediul ABS-CH cu statele implicate în furnizarea sau utilizarea RG respective, pentru soluționarea eventualelor neconcordanțe constatate.

De asemenea, NFP/ANC poate solicita GNM să efectueze controale în cazul în care sunt suspiciuni cu privire la utilizarea RG în România, accesate din alte state semnatare ale NP.

Rezultatul monitorizării efectuate, se completează de către NFP sau ANC în platforma ABS-CH.

4.4. Monitorizarea realizată în urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți

În caz de suspiciuni privind nerespectarea normelor NP sau a Regulamentului UE privind ABS pentru RG utilizate pe teritoriul național, NFP sau ANC sesizează GNM pentru a realiza acțiuni de verificare și control, conform atribuțiilor. GNM informează NFP și ANC cu privire la rezultatele verificării, inclusiv sancțiunile aplicate (dacă este cazul). Rezultatul monitorizării efectuate, se completează de către NFP sau ANC în platforma ABS-CH.

Lista anexelor la Ghidul practic

Anexa nr. 1. Cerere de acces (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)

Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord

Anexa nr. 3. Permis de acces

Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare

Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs

Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces

Anexa nr. 7. Beneficii, conform NP

Anexa nr. 1. Cerere de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)/Application for access to genetic resources and benefit sharing (Section A) and Prior Informed Consent (Section B)

Secțiunea A - Cerere de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor/Section A - Application for access to genetic resources and benefit sharing

(Toate câmpurile trebuie completate de către utilizator)/(All fields must be completed by the user)

Informații privind utilizatorul/User Information:

Date de identificare/Identification data

Nume/Name.....

Reprezentat legal/ Legally represented.....

Adresă/Address.....

Țara/Country.....

Date de contact (telefon/e-mail)/ Contact details (phone/e-mail)

.....

Parteneriate/ Partnerships.....

Informații privind furnizorul/Provider Information:

Date de identificare/Identification data

Nume instituție/Institution name

Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului (MMAPI)/Central public authority for environmental protection (MEWF)

sau/or

Deținător colecție/Collection holder.....

Reprezentat legal/Legally represented.....

Adresă/Address.....

Țara/Country.....

Date de contact (telefon/e-mail)/Contact details (phone/e-mail)

.....

Informații privind resursele genetice/Information regarding genetic resources

Tipul de resursă genetică/Type of genetic resource

.....

Locul prelevării (in situ - zona prelevării, ex situ – nume colecție)/Place of sampling (in situ - sampling area, ex situ - collection name)

Scopul utilizării/Purpose of use

.....

Tipul utilizării (comercial/necomercial)/Type of use (commercial/non-commercial)

.....

Cantitatea/Quantity

Sursa de finanțare a cercetării/Source of research funding.....

.....

Beneficiarul/beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact (nume, adresă, e-mail, telefon)/The beneficiary of the funding, including their contact details (name, address, e-mail, phone)

.....

Alte date considerate necesare/ Any other data considered necessary.....

.....

Descrierea activității desfășurate cu resursele genetice/Description of the activity carried out with the genetic resources

.....

.....

.....

.....

.....

Informații referitoare la tipurile de beneficii preconizate/Information on the types of expected benefits:

<input type="checkbox"/> monetare/monetary
<input type="checkbox"/> non monetare/non-monetary

Modalități de împărțire a beneficiilor/Ways to share benefits.....

.....

Perioada utilizării resurselor genetice/The period of use of the genetic resources

.....

Informații confidențiale/justificare (*se vor menționa care sunt informațiile confidențiale cu justificările aferente*)/**Confidential information/justification** (*it will be mentioned what the confidential information is with the related justifications*)

.....

.....

..

Informații suplimentare (dacă este cazul)/Additional information (if applicable)

.....

.....

.....

AGENCIA NAȚIONALĂ PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI (A.N.P.M.) situată în București, Splaiul Independenței, nr. 294, sector 6, în calitate de Operator conform GDPR, colectează date cu caracter personal, în scopul, identificării persoanei împuternicite și pentru păstrarea dovezii transmiterii documentului./NATIONAL ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

(N.E.P.A) located in Bucharest, Splaiul Independenței, no. 294, sector 6, as Operator, according to the GDPR, collects personal data for the purpose of identifying the authorized person and for keeping the proof of the transmission of the document.

Durata păstrării datelor cu caracter personal se va face pe perioada de valabilitate a documentului emis de către A.N.P.M./The duration of keeping personal data will be for the period of validity of the document issued by N.E.P.A

Datele cu caracter personal colectate de către A.N.P.M. nu se vor transmite către alte unități./The personal data collected by N.E.P.A will not be transmitted to other institutions.

Conform GDPR aveți următoarele drepturi: dreptul la informare, dreptul de acces la date, dreptul de intervenție asupra datelor (rectificare, actualizare, portare, blocare sau ștergere), dreptul de opoziție, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale, dreptul de a se adresa justiției, dreptul de a adresa o plângere A.N.S.P.D.C.P./According to the GDPR you have the following rights: the right to information, the right of access to data, the right to intervene on the data (rectification, updating, porting, blocking or deletion), the right of opposition; the right not to be subject to an individual decision, the right to go to justice, the right to file a complaint with the N.S.A.P.P.D.

Solicitările privind protecția datelor cu caracter personal în cadrul A.N.P.M. pot fi adresate de persoana vizată printr-o cerere scrisă, datată și semnată, către Responsabilul cu Protecția Datelor, dl. Adrian Magda, prin e-mail la adresa: adrian.magda@gdprservicii.ro sau la sediul A.N.P.M./The requests regarding the protection of personal data within the N.E.P.A. can be addressed by the data subject through a written, dated and signed request to the Data Protection Officer, Mr. Adrian Magda, by e-mail at: adrian.magda@gdprservicii.ro or at the N.E.P.A headquarters.

SEMNATURA/SIGNA
TURE

ÎMPUTERNICIT/
AUTHORISED
PERSON

Declar că am înțeles termenii și scopul acestei informări și sunt de acord./I declare that I understand the terms and purpose of this information and I agree with them.

**Declarație pe proprie răspundere privind veridicitatea informațiilor furnizate/
Declaration on the reality of the information provided**

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate sunt veridice./I declare under my own responsibility that the information provided is true.

DA/YES

NU/NO

Semnătura/Signature:

Data/Date:

ANTET ANC**Secțiunea B - Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză/Section B - Prior Informed Consent**

(se completează de către Autoritatea Națională Competentă)/ (to be completed by the Competent National Authority)

Autoritatea Națională Competentă – Agenția Națională pentru Protecția Mediului/ Competent National Authority – National Environmental Protection Agency

Date de contact/Contact

Condițiile Autorității Naționale Competente pentru accesul la resursele genetice (se vor completa de către Autoritatea Națională Competentă din România)/Conditions of the Competent National Authority for access to genetic resources (to be completed by the Competent Romanian Authority)

.....
.....
.....
.....

Semnătură reprezentant legal/Signature of legal representative:

Data/Date

Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord**MODEL STANDARD DE ÎMPĂRȚIRE A
BENEFICIILOR CE REZULTĂ DIN
UTILIZAREA RESURSELOR GENETICE
ACCESATE DE PE TERITORIUL
NAȚIONAL**

Nr. contract utilizator...../Data.....

Nr. contract furnizor...../Data.....

Acest contract este încheiat între:

**Autoritatea publică centrală pentru protecția
mediului, respectiv MMAP**

Sau

Deținătorul colecției

.....
 cu sediul social/domiciliu în:
,
 CUI/CIF.....; J.....; Codul
 de înregistrare al colecției (dacă
 există).....; reprezentat
 prin....., în calitate de:
, tel.....mail..... denumit în
 continuare **Furnizor**,

Pe de-o parte, și:

....., cu sediul social/domiciliu
 în:, reprezentat
 prin....., în calitate de:
, act de identitate.....,
 tel.....mail....., denumit în continuare **Utilizator**
 Pe de altă parte,
 Denumite în continuare împreună sau separat
 „partea sau părțile”

Având în vedere Legea nr. 36 din 17 ianuarie
 2019 pentru ratificarea Protocolului Nagoya
 privind accesul la resursele genetice și
 împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor
 care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la
 Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de
 România la 20 septembrie 2011 la New York, la
 Convenția

**STANDARD BENEFIT SHARING MODEL
RESULTING FROM THE USE OF
GENETIC RESOURCES ACCESSED
FROM THE NATIONAL TERRITORY**

Contract Reg No. user...../Data.....

Contract Reg No. provider...../Data.....

This contract is signed between:

**Central public authority for environmental
protection, respectively MEWF**

Or

The owner of the collection

.....
 with registered office/address in:
 Registration no. collection
 registration code (if any).....
 represented by....., as:
/phone.....
 e-mail..... hereinafter called
Provider,

On one hand, and:

.....,with registered
 office/address in:,
 represented by....., as:
, identity
 document....., phone....e- e-mail.....,
 hereinafter referred called **User**,
 on other hand
 Hereinafter jointly or severally referred to as
 "the party or parties"

In view of Law no. 36 of January 17, 2019 for
 the ratification of the Nagoya Protocol on access
 to genetic resources and the fair and equitable
 sharing of benefits resulting from their use,
 adopted in Nagoya on October 29, 2010, signed
 by Romania on September 20, 2011 in New
 York, at the Convention on Biological Diversity,
 signed on

privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro, precum și prevederile Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya referitoare la accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune,

Ca urmare a obținerii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză/depunerii cererii de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor cu nr. de înregistrare.....

Părțile au convenit semnarea următorului contract:

1. Obiectul contractului

Obiectul prezentului contract este de a stabili drepturile și obligații convenite în ceea ce privește condițiile de utilizare a resurselor genetice, aplicațiile și comercializarea ulterioare, sub rezerva cărora a fost dat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, precum și condițiile de împărțire a beneficiilor care decurg din această utilizare.

- a) Tipul resursei genetice.....
- b) Locul prelevării (*in situ* - zona prelevării, *ex situ* - nume colecție).....
- c) Scopul utilizării.....
- d) Tipul utilizării (comercial, non-comercial)
- e) Cantitatea.....
- f) Alte date considerate necesare.....

2. Condiții de utilizare a resursei genetice

.....

3. Beneficii rezultate din utilizare (a se vedea Anexa 7).....

.....

June 5, 1992 in Rio de Janeiro, as well as the amendments of Regulation Act (EU) no. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users provided by the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their use in the Union,

As a result of obtaining prior informed consent/submitting the request for access to genetic resources and sharing benefits with ID:.....

The parties agreed to sign the following contract:

1. Subject of the contract

The purpose of this contract is to establish the agreed rights and obligations regarding the conditions of use of the genetic resources, applications and further commercialization, subject to which prior informed consent has been given, as well as the conditions for sharing the benefits arising from this use.

- a) Type of genetic resource.....
- b) Place of sampling (*in situ* - sampling area, *ex situ* - collection name).....
- c) Purpose of use.....
- d) Type of use (commercial/non-commercial)
- e) Quantity.....
- f) Any other data considered necessary.....

2. Terms of use of the genetic resource

.....

3. Benefits resulting from use (see Annex 7)

.....

4. Drepturi și obligații convenite în ceea ce privește publicarea rezultatelor, aplicațiile și comercializarea ulterioare

În cazul în care în urma activității de cercetare-dezvoltare asupra resurselor genetice rezultă publicații științifice sau destinate publicului larg se va menționa originea resursei genetice și numărul certificatului de conformitate recunoscut internațional – IRCC.

.....

Alte drepturi și obligații.....

5. Informații confidențiale/justificare (se vor menționa care sunt informațiile confidențiale cu justificările aferente):

.....

6. Durata și încetarea contractului

(1). Prezentul contract intră în vigoare la data emiterii permisului de acces de către Autoritatea Națională Competentă, reprezentată prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului și încetează de drept, la îndeplinirea obiectului contractului, dar nu mai tarziu de

Contractul poate fi reziliat unilateral în cazul în care:

- oricare dintre părți nu își execută una dintre obligațiile asumate prin prezentul contract.
- oricare dintre părți nu remediază problema cu privire la încălcarea clauzelor contractuale, în decurs de 30 de zile calendaristice de la primirea notificării în scris.

(2) Rezilierea își va produce efectele automat în termen de 30 de zile calendaristice de la trimiterea în scris a notificării, comunicată prin mijloace de comunicare convenite între părți.

4. Agreed rights and obligations regarding publication of results, applications and further commercialization

If, as a result of the research and development activity on genetic resources, scientific publications or intended for the general public will result, the origin of the genetic resource and the number of the internationally recognized certificate of conformity - IRCC will be mentioned.

.....

Other rights and obligations.....

5. Confidential information/justification (it will be mentioned what are the confidential informations, with the related justifications):

.....

6. Duration and completion of the contract

(1). This contract enters into force on the date of issuance of the access permit by the Competent National Authority, represented by the National Environmental Protection Agency and terminates by law, upon fulfillment of the object of the contract, but no later than

The contract can be cancelled unilaterally if:

- either party does not perform one of the obligations assumed by this contract.
- either party fails to remedy the breach of contract within 30 calendar days of receipt of any written notice.

(2)The cancellation of the contract will take effect automatically within 30 calendar days of the written notice sent by mutually agreed means of communications.

(3). Încetarea contractului nu are nici un efect asupra obligațiilor deja scadente între părți.

(4). Încetarea/rezilierea înainte de termen se comunică în scris de către utilizator Autorității Naționale Competente, reprezentată prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului, în termen de 30 de zile calendaristice.

7. Procedura de soluționare amiabilă

În cazul în care apar dispute în baza prezentului Contract, Părțile vor depune toate eforturile pentru a soluționa pe cale amiabilă toate diferențele sau disputele care apar în legătură cu prezentul Contract.

În cazul în care există un litigiu, Partea vătămată va notifica celeilalte Părți în scris natura litigiului, cu cât mai multe detalii posibil despre presupusa încălcare de către cealaltă Parte.

Părțile se vor strădui apoi să găsească o soluție pe cale amiabilă.

8. Legea aplicabilă și jurisdicția competentă

Acest contract este supus legii Române.

În cazul unui litigiu referitor la interpretarea, executarea sau valabilitatea acestui contract și neîndeplinirea obligațiilor și în lipsa unei soluționări pe cale amiabilă, litigiul poate fi adus în fața instanțelor de judecată competente.

9. Forță majoră

(1). Nici una dintre părțile contractante nu răspunde de neexecutarea la termen sau/și de executarea în mod necorespunzător – total sau parțial – a oricărei

obligații care îi revine în baza prezentului contract, dacă neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligației respective a fost cauzată de forța majoră, așa cum este definită de lege.

(2). Partea care invocă forța majoră este obligată să o notifice celeilalte părți, în termen de 3 zile de la producerea evenimentului și să ia toate măsurile posibile în vederea limitării consecințelor lui.

(3). Dacă, în termen de 30 de zile de la producere, evenimentul respectiv nu încetează, părțile au dreptul să-și notifice încetarea de plin drept a prezentului contract, fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune-interese.

(3). The termination of the contract has no effect on the obligations already due between the parties.

(4). Termination/cancelation before the term is communicated in writing by the **user** to the Competent National Authority, represented by the National Environmental Protection Agency, within 30 calendar days.

7. Amicable settlement procedure

If disputes arise under this Agreement, the Parties will use their best efforts to amicably resolve all differences or disputes arising in connection with this Agreement.

If there is a dispute, the aggrieved Party will notify the other Party in writing of the nature of the dispute, with as many details as possible of the alleged breach by the other Party.

The parties will then endeavor to find an amicable solution.

8. Applicable law and competent jurisdiction

This contract is subject to Romanian law.

In the event of a dispute relating to the interpretation, execution or validity of this contract and non-fulfillment of the obligations and in the absence of an amicable solution, the dispute may be brought before the competent courts.

9. Major force

(1). None of the contracting parties is responsible for the non-execution on time and/or the improper execution - totally or partially - of any obligation that falls to it, under this contract, if the non-execution or improper execution of the respective obligation was caused by major force, as defined by law.

(2). The party invoking major force is obliged to notify the other party within 3 days of the occurrence of the event and to take all possible measures to limit its consequences.

(3). If, within 30 days of its occurrence, the respective event does not cease, the parties have the right to notify the full termination of this contract, without any of them claiming damages.

10. Prevederi finale

(1) În accepțiunea părților contractante, orice notificare adresată de una dintre acestea

celeilalte este valabil îndeplinită dacă va fi transmisă la adresa prevăzută/sediul prevăzut în prezentul contract, la datele de identificare ale părților.

(2) Modificarea prezentului contract se poate face numai prin acordul părților, în formă scrisă, ca parte integrantă a acestuia, sub forma unui act adițional.

(3) Prezentul contract conține un număr de..... pagini și a fost încheiat azi, în 2 (două) exemplare originale, ambele cu aceeași valoare juridică, câte unul pentru fiecare parte.

Semnat la data:

Furnizor

Utilizator

10. Final provisions

(1) In the understanding of the contracting parties, any notification addressed by one of them to the other is validly fulfilled if it will be sent to the address provided/headquarters provided in this contract, to the identification data of the parties.

(2) The modification of this contract can only be done by the agreement of the parties, in written form, as an integral part of it, in the form of an additional act.

(3) This contract contains a number of pages and was concluded today, in 2 (two) original copies, both of the same value legal, one for each party.

Date of the signature:

Provider

User

Anexa nr. 3. Permis de acces/Access permit**ANTET CNA****Permis de acces la resursele genetice/Access permit for genetic resources****Informații generale/General information**

Țara emitentă/Issuing country– România

Autoritatea emitentă/Issuing authority

Autoritatea Națională Competentă/ Competent National Authority – Agenția Națională pentru Protecția Mediului/National Environmental Protection Agency

Date de contact/Contact.....

Date ale permisului de acces/Access permit data

Număr de înregistrare/Registration number

Valabil de la/Valid from pana la/until.....

Informații privind PIC/PIC information

PIC nr. înregistrare /PIC registration no.

Furnizorul/Provider (date de identificare/identification data) .

 Confidențial/Confidential

Utilizatorul/User (date de identificare/identification data)

 Confidențial/Confidential

Informații privind MAT/MAT information

MAT nr. înregistrare/MAT registration no.....

Date suplimentare dacă este cazul/Additional data if applicable.....

 Confidențial/Confidential**Informații privind resursele genetice/Information on genetic resources**

Tipul de resursă genetică/Type of genetic resource.....

Locul prelevării (*in situ* - zona prelevării, *ex situ* – nume colecție)/Place of sampling (*in situ* - sampling area, *ex situ* - collection name)

Cantitatea/Quantity.....

Informații privind modul de utilizare a resursei genetice/Information regarding the use of the genetic resource:

Tipul de utilizare/type of use (comercială/non-comercială/commercial/non-commercial)

.....

Descriere/Description.....

.....

Informații suplimentare/Additional information

.....

Permisul de acces acordat nu este transferabil unor terți. În eventualitatea în care se dorește transferul rezultatelor utilizării unor terți, terții au obligația de a parcurge procedura de acces./The granted access permit is not transferable to third parties. In the event that the user wishes to transfer the results of the use to third parties, the third parties have the obligation to go through the access procedure.

Semnătură reprezentant legal/Signature of legal representative:

Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare²

PARTEA A

Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014

În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați textul corespunzător și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.

În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) și ati precizat să nu fie publicate pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar pot fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.

Pentru fiecare grant primit, este necesară cel puțin o declarație: diferiții beneficiari ai unui singur grant pot alege să prezinte fie declarații individuale, fie o declarație comună, prin intermediul coordonatorului de proiect.

Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

Vă rugăm să bifați textul sau textele corespunzătoare:

- Resurse genetice:
- Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

1. Obiectul cercetării sau codul de identificare al grantului:

²Această declarație se depune în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al AL COMISIEI din 13 octombrie²015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici

Confidențial

2. Beneficiarul sau beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site, dacă există:

3 Informații privind exercitarea diligenței necesare:

(a) Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.

(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:

(i) Locul de acces:

Confidențial

(ii) Descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există:

Confidențial

(iii) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent ⁽¹⁾, dacă acesta există:

Confidențial

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2.

PARTEA B

Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor

1. Declar că mă angajez să păstrez și să transfer utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i) o copie a certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind conținutul condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori.

Vă rugăm să treceți la punctul 3.

2. Declar că sunt în posesia următoarelor informații, pe care le voi păstra și le voi transfera utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i):
 - (a) *data accesului;*
 - (b) *persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, după caz;*
 - (c) *persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (după caz), dacă acest consimțământ nu mi-a fost acordat direct mie sau entității mele;*
 - (d) *condiții convenite de comun acord, după caz;*
 - (e) *sursa de la care eu sau entitatea mea am obținut resursa genetică și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;*
 - (f) *prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile și comercializarea ulterioare;*
3. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:
4. Grantul pentru cercetare este finanțat din următoarele surse:
 - Private
 - Publice
5. Statul membru (statele membre) în care are loc sau a avut loc activitatea de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice:

Confidențialitate

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul UE privind ABS nr.511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data:

Locul:

Semnătura⁽²⁾:

⁽¹⁾Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

⁽²⁾Semnătura beneficiarului finanțării sau a persoanei responsabile din cadrul instituției de cercetare.

Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs³

PARTEA A

Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014

În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.

În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) și ati precizat să nu fie publicate pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar pot fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.

În cazul în care utilizarea a implicat mai mult decât o resursă genetică sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, vă rugăm să furnizați informații relevante pentru fiecare dintre resursele genetice sau cunoștințele tradiționale utilizate.

Declar că am îndeplinit obligațiile care îmi revin în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:

Resurse genetice

³Această declarație se depune în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) al REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1866 AL COMISIEI din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici

Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării⁽¹⁾ sau descrierea a ceea ce se obține în urma utilizării⁽²⁾:

Confidențial

2. Coordonatele utilizatorului:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site, dacă există

3. Declarația este făcută cu ocazia următorului eveniment:

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

când se depune o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;

înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

când se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;

când rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);

când utilizarea a luat sfârșit în Uniune și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

4. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

(a) Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice. În cazul

în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2

(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați

următoarele informații:

- i. Locul de acces:
 Confidențial
- ii. Descrierea resursei genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există;
 Confidențial
- iii. Data accesului:
 Confidențial
- iv. Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent⁽³⁾, dacă acesta există:
 Confidențial
- v. Persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză
 Confidențial
- vi. Persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:
 Confidențial
- vii. Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul condițiilor convenite de comun acord?
 DA
 NU
 Confidențial

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1

PARTEA B**Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor**

1. Informații privind exercitarea diligenței necesare:
 - (a) Sursa directă a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:
 - DA
 - NU
 - Nu se aplică
 - (b) Există vreo restricție în condițiile convenite de comun acord care limitează posibila utilizare a resursei (resurselor) genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice, de exemplu, care să permită utilizarea doar în scopuri necomerciale?
 - DA
 - NU
 - Nu se aplică
 - (c) Condițiile convenite de comun acord prevăd drepturi și obligații convenite în ceea ce privește aplicațiile și comercializarea ulterioare?
 - DA
 - NU
 - Nu se aplică
2. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:
3. În cazul în care puneți în aplicare o bună practică recunoscută în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 (CETAF), vă rugăm să furnizați numărul de înregistrare:
4. Ce categorie descrie mai bine produsul dumneavoastră (facultativ)?
 - (a) produse cosmetice
 - (b) medicamente
 - (c) produse alimentare și băuturi
 - (d) control biologic
 - (e) ameliorarea plantelor
 - (f) creșterea animalelor
 - (g) altele, vă rugăm să specificați:

5. Statul membru (statele membre) în care a avut loc utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:
6. Statul membru (statele membre) în care produsul urmează să fie introdus pe piață, ca urmare a procedurii de aprobare, de autorizare sau de notificare menționate la articolul 6 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (EU) 2015/1866 al Comisiei sau introdus pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv:

Confidențialitate

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr.511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data

Locul

Semnătura⁽⁴⁾:

⁽¹⁾„Rezultatul utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

⁽²⁾În cazul în care utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

⁽³⁾ Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

⁽⁴⁾ Semnătura persoanei responsabile din punct de vedere legal pentru etapa finală a dezvoltării unui produs.

Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
Floră și faună sălbatică	Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului (MMAP în prezent)	Autorizație de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare	<p>Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice aprobată cu modificări prin Legea nr.49 din 7 aprilie 2011 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Ordin nr. 203 din 5 martie 2009 privind Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și de faună sălbatică</p> <p>Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatică și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare</p>

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
		Acord pentru export plante și/sau animale sălbatice, flori de mină, fosile valabil pentru specii non-CITES	<p>Ordin nr. 246 din 14.04.2006 pentru stabilirea Listei ciupercilor comestibile din flora spontană a căror recoltare sau achiziție și comercializare sunt permise</p> <p>Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare</p>
	Acord export, pentru specii CITES - Permisul sau certificatul CITES		<p>Legea nr. 69/1994 pentru aderarea României la Convenția privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 338/97, al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 865/2006 al Comisiei din 4 mai 2006 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 338/97 al</p>

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
		<p>Consiliului privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea</p> <p>Ordin nr. 255 din 1 martie 2007 privind unele măsuri pentru aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind comerțul cu specii sălbatice de faună și floră</p>	<p>Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>Ordin nr. 1820/2020 pentru aprobarea Metodologiei de atribuire în administrare a ariilor naturale protejate</p> <p>Ordonanța de Urgență a Guvernului nr.23/2008 privind pescuitul și acvacultura, cu modificările și completările ulterioare</p>

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
		<p>Autorizație de mediu privind introducerea/reintroducerea speciilor alohtone/indigene</p>	<p>Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2014 privind prevenirea și gestionarea introducerii și răspândirii speciilor alogene invazive</p> <p>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1203 al Comisiei de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1141 pentru actualizarea listei speciilor alogene invazive de interes pentru Uniune</p> <p>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1141 al Comisiei de adoptare a unei liste a speciilor alogene invazive de interes pentru Uniune în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului</p> <p>Ordin nr. 979/2009 din 10 iulie 2009 privind introducerea de specii alohtone, intervențiile asupra speciilor invazive, precum și reintroducerea speciilor indigene prevăzute în anexele nr. 4A și 4B la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, pe teritoriul național.</p> <p>Ordin nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emiteră a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare</p>

Tip resursă genetică	Semnatar MAT	Acte administrative necesare	Legislație
RG din colecții	Deținătorul colecției	Se vor respecta cerințele deținătorilor de colecții	N/A

Anexa nr. 7. Beneficii conform Protocolului de la Nagoya

1. Beneficiile monetare pot include, dar nu se limitează la:

- (a) taxă/taxe de acces per eşantion colectat sau obținut în alt mod;
- (b) plăți în avans;
- (c) plăți eşalonate;
- (d) plăți pentru redevențe;
- (e) taxe de licență în cazul comercializării;
- (f) comisioane speciale care trebuie plătite către fonduri fiduciare pentru sprijinirea conservării și utilizării durabile a biodiversității;
- (g) salarii și termeni preferențiali, în cazul în care au fost convenite de comun acord;
- (h) finanțare pentru cercetare;
- (i) asociații în participațiune.

2. Beneficiile nemonetare pot include, dar nu se limitează la:

- (a) împărțirea rezultatelor cercetării și dezvoltării;
- (b) colaborarea, cooperarea și contribuția la programe de cercetare și dezvoltare științifică, în special la activitățile de cercetare biotehnologică, în cazul în care este posibil în partea care furnizează resursele genetice;
- (c) participarea la dezvoltarea de produse;
- (d) colaborarea, cooperarea și contribuția în domeniul educației și al formării profesionale;
- (e) accesul la instalațiile *ex situ* aferente resurselor genetice și la baze de date;
- (f) transferul către furnizorul resurselor genetice al cunoștințelor și tehnologiei în condiții echitabile și cât mai favorabile, inclusiv în condiții privilegiate și preferențiale acolo unde s-a convenit astfel, în special cunoștințe și tehnologie care utilizează resurse genetice, inclusiv biotehnologie sau care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice;
- (g) consolidarea capacităților pentru transferul de tehnologie;
- (h) construirea capacității instituționale;
- (i) resursele umane și materiale pentru consolidarea capacităților de administrare și aplicare a reglementărilor referitoare la acces;

- (j) activități de formare legate de resursele genetice, cu participarea deplină a țărilor care furnizează resurse genetice și, acolo unde este posibil, în aceste țări;
- (k) accesul la informațiile științifice relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice, inclusiv inventare biologice și studii taxonomice;
- (l) contribuții la economia locală;
- (m) activități de cercetare îndreptate către nevoi prioritare, precum sănătatea și securitatea alimentară, luând în considerare utilizările la nivel intern ale resurselor genetice în partea care furnizează resurse genetice;
- (n) relații instituționale și profesionale care pot să apară în urma unui acord privind accesul și împărțirea beneficiilor și a activităților ulterioare de colaborare;
- (o) beneficii în materie de securitate alimentară și a traiului;
- (p) recunoaștere socială;
- (q) proprietatea comună asupra unor drepturi de proprietate intelectuală relevante.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

