

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de lege privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de lege privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor” a fost elaborat de Ministerul Mediului

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul de lege privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea lor a fost elaborat în temeiul art. 2 din Legea nr. 117/2016 pentru ratificarea Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică și poziției 117, cluster 4., AGENDA VERDE ȘI CONECTIVITATEA SUSTENABILĂ, Capitolul 27 Capitolul 27. Mediu și Schimbări Climatice din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În urma ratificării Convenției privind diversitatea biologică și a Protocolului de la Nagoya privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, Republica Moldova are obligația de a institui un cadru normativ național care să reglementeze în mod clar și funcțional mecanismul de acces, utilizare și control al resurselor genetice.

La nivel internațional, implementarea Mecanismului de acces la resurse genetice și de împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor (ABS) evidențiază existența unor dificultăți persistente, în special în ceea ce privește trasabilitatea utilizării resurselor genetice, funcționarea punctelor de control, utilizarea certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC) și asigurarea conformării utilizatorilor. Aceste provocări sunt generate de complexitatea lanțului de utilizare a resurselor genetice și de necesitatea unei cooperări instituționale eficiente, fiind reflectate inclusiv în experiența de aplicare a cadrului Uniunii Europene, în special a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1866.

Republica Moldova deține un patrimoniu valoros de resurse genetice, reprezentat de material genetic de origine vegetală, animală și microbială, cu importanță majoră pentru agricultură, cercetare, inovare și conservarea biodiversității. Componenta cea mai bine dezvoltată este reprezentată de resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură, conservate în principal prin colecții *ex situ* gestionate de instituții de cercetare și documentate prin sisteme informaționale specializate.

În paralel, există colecții științifice tematice, inclusiv colecții de plante medicinale, colecții dendrologice și colecții de microorganisme, precum și resurse genetice animale, reprezentate atât de rase domestice, cât și de specii de faună sălbatică, conservate preponderent *in situ* în ecosisteme naturale și arii protejate. Cu toate acestea, sistemele de evidență și gestionare a resurselor genetice animale sunt mai puțin dezvoltate și integrate comparativ cu cele vegetale.

Cadrul normativ național conține anumite reglementări sectoriale relevante, în special în domeniul semințelor, protecției soiurilor de plante și zootehniei, care stabilesc atribuțiile unor instituții precum Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare. Aceste reglementări vizează în principal producerea, ameliorarea, protecția juridică și comercializarea resurselor genetice agricole, fără a aborda în mod integrat mecanismul de acces și împărțire a beneficiilor.

În pofida existenței acestui cadru instituțional și a unor colecții relevante de resurse genetice, sistemul național este caracterizat printr-un grad ridicat de fragmentare. Colecțiile sunt dispersate între diferite instituții, nu există un registru național unic al colecțiilor de resurse genetice, iar sistemele informaționale existente nu sunt interoperabile. De asemenea, lipsesc mecanismele de trasabilitate a utilizării resurselor genetice, ceea ce îngreunează monitorizarea și verificarea conformității utilizatorilor.

În prezent, legislația națională nu reglementează în mod expres și integrat elementele esențiale ale mecanismului ABS, inclusiv:

- procedura de acordare a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- stabilirea termenilor conveniți de comun acord (MAT);
- obligațiile utilizatorilor privind exercitarea diligenței necesare;
- instituirea punctelor de control și a mecanismelor de verificare;
- sistemele de monitorizare, raportare și trasabilitate;
- utilizarea certificatelor IRCC și integrarea în mecanismul ABS Clearing-House.

De asemenea, atribuțiile instituționale nu sunt clar definite în domeniul accesului la resurse genetice, ceea ce generează incertitudini privind competențele autorităților și limitează eficiența cooperării interinstituționale.

În absența unui cadru normativ unitar și funcțional, există riscuri semnificative privind utilizarea neautorizată a resurselor genetice, dificultăți în verificarea legalității accesului și a conformității utilizatorilor, precum și limitări în valorificarea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora. Totodată, nivelul de informare al utilizatorilor și disponibilitatea instrumentelor operaționale (ghiduri, modele contractuale, bune practici) rămân reduse.

Prin urmare, intervenția legislativă este necesară pentru instituirea unui cadru juridic coerent și integrat privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, care să completeze reglementările existente, să clarifice atribuțiile instituționale și să instituie mecanisme eficiente de control, monitorizare și trasabilitate, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya și ale legislației Uniunii Europene.

La nivel național, implementarea mecanismului ABS în Republica Moldova se află într-o etapă incipientă de dezvoltare, fiind caracterizată prin absența unui cadru normativ comprehensiv și coerent, precum și prin lipsa unor instrumente operaționale și a unei

infrastructuri informaționale dedicate. În acest context, nu sunt pe deplin dezvoltate mecanismele de monitorizare, raportare și trasabilitate a utilizării resurselor genetice, iar capacitatea instituțională de implementare rămâne limitată.

Adoptarea proiectului de lege va permite consolidarea capacității instituționale, îmbunătățirea mecanismelor de control și asigurarea conformității utilizatorilor, contribuind totodată la valorificarea durabilă a resurselor genetice și la alinierea Republicii Moldova la standardele europene în domeniu.

Adoptarea proiectului de lege are o importanță strategică în contextul procesului de integrare europeană a Republicii Moldova, asigurând implementarea angajamentelor asumate în cadrul screening-ului bilateral aferent Capitolului 27 – Mediu și schimbări climatice.”

În absența unui cadru normativ funcțional privind mecanismul ABS, există riscuri de neconformare cu cerințele acquis-ului Uniunii Europene și de limitare a accesului la programe europene de cercetare și inovare.

Proiectul răspunde necesității instituirii unui sistem funcțional ABS, în concordanță cu practicile Uniunii Europene și cu recomandările Secretariatului Convenției privind diversitatea biologică.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de lege instituie, pentru prima dată în Republica Moldova, un **cadru juridic unitar, distinct și coerent** privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, în conformitate cu Protocolul de la Nagoya și cu cerințele relevante ale acquis-ului Uniunii Europene. Legea stabilește atât regulile privind accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, cât și mecanismele de conformitate aplicabile utilizatorilor, inclusiv în raport cu resursele genetice provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya.

Un prim element de noutate îl constituie **definirea expresă a domeniului de aplicare al legii**, inclusiv delimitarea clară între activitățile care constituie „utilizare a resurselor genetice” și cele care nu intră sub incidența reglementării, precum și excluderea resurselor genetice care fac obiectul unor instrumente internaționale specializate, cum este ITPGRFA. Totodată, proiectul consacră explicit principiile care guvernează domeniul, inclusiv principiul suveranității statului asupra resurselor genetice, principiul accesului legal și transparent, principiul împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, principiul responsabilității utilizatorilor și al exercitării diligenței necesare, precum și principiul cooperării internaționale.

Proiectul reglementează în mod detaliat **competențele instituționale**, clarificând rolul Guvernului, al Ministerului Mediului, al Agenției de Mediu, al Inspectoratului pentru Protecția Mediului, al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, al Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, al Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, al Ministerului Sănătății și al instituțiilor de cercetare. Un element nou important îl reprezintă instituirea unui **sistem de guvernare clar**, în care Agenția de Mediu este desemnată drept

autoritate competentă pentru implementarea legii, iar Ministerul Mediului exercită funcția de coordonare generală și de punct național focal pentru Protocolul de la Nagoya.

Un alt element esențial de noutate îl constituie instituirea **punctelor de control**, ca mecanisme funcționale pentru verificarea conformității utilizatorilor, în special în etapele-cheie ale cercetării, dezvoltării și valorificării rezultatelor. Proiectul desemnează ca puncte de control, între altele, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală și autoritățile ori instituțiile care gestionează programe publice de finanțare a cercetării și dezvoltării. Punctele de control au atribuții explicite de colectare și transmitere a informațiilor, verificare a documentelor privind accesul legal și notificare a suspiciunilor de neconformitate, inclusiv prin intermediul mecanismului ABS Clearing-House.

Proiectul introduce, de asemenea, un **regim juridic complet al accesului la resursele genetice**, prin reglementarea procedurii de acordare a accesului, a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), a refuzului motivat al accesului, a documentării PIC și a certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC). Un element nou deosebit de important este consacrarea expresă a faptului că **IRCC constituie dovadă a accesului legal** la resursele genetice și poate fi utilizat pentru demonstrarea respectării obligației de diligență necesară. Totodată, proiectul instituie obligația de înregistrare și monitorizare a termenilor conveniți de comun acord (MAT), precum și reguli speciale pentru schimbarea scopului utilizării și transferul resurselor genetice către terți.

În ceea ce privește utilizatorii, proiectul introduce pentru prima dată în legislația națională **obligația de diligență necesară**, în linie cu Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Aceasta presupune identificarea legislației aplicabile, obținerea și păstrarea documentelor relevante, transmiterea informațiilor către utilizatorii ulteriori, depunerea declarațiilor de diligență necesară și păstrarea documentelor pentru cel puțin 20 de ani. Proiectul reglementează explicit și **declarațiile privind exercitarea diligenței necesare**, care se depun la punctele de control cel puțin în două etape-cheie: la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare și în etapa finală a dezvoltării unui produs. Aceste elemente reprezintă o noutate majoră în dreptul național.

Un alt bloc de prevederi noi privește **colecțiile de resurse genetice și bunele practici**. Proiectul instituie regimul juridic al colecțiilor de resurse genetice, stabilește procedura de recunoaștere a colecțiilor, condițiile de funcționare și obligațiile administratorilor acestora, precum și registrul național al colecțiilor recunoscute. În paralel, legea introduce posibilitatea elaborării, recunoașterii și monitorizării sistemelor de bune practici și a codurilor de conduită sectoriale, ca instrumente de facilitare a conformării utilizatorilor, fără a-i exonera însă de obligațiile prevăzute de lege.

Proiectul consacră și **mecanisme de cooperare internațională, schimb de informații și raportare**, inclusiv obligația Ministerului Mediului și a Agenției de Mediu de a participa la mecanismele internaționale instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya, de a transmite informațiile relevante prin ABS Clearing-House și de a elabora rapoarte privind aplicarea legii. Acest element este nou pentru cadrul național și este esențial pentru funcționarea efectivă a sistemului ABS și pentru îndeplinirea obligațiilor internaționale ale Republicii Moldova.

În sfârșit, proiectul introduce un **regim de răspundere juridică și sancțiuni** pentru încălcarea obligațiilor privind accesul legal, utilizarea resurselor genetice, exercitarea diligenței necesare, depunerea declarațiilor, păstrarea documentelor și transferul resurselor către terți. Pe lângă răspunderea contravențională, civilă sau penală, proiectul prevede și măsuri administrative adecvate și proporționale, remedierea neconformităților, repararea prejudiciului și recuperarea beneficiilor obținute ilegal.

Prin urmare, proiectul de lege instituie un mecanism juridic coerent și etapizat privind accesul la resursele genetice și utilizarea acestora, în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya și ale Regulamentului (UE) nr. 511/2014.

Acest mecanism este structurat în trei etape distincte, dar interdependente: accesul, utilizarea și controlul.

În prima etapă, accesul la resursele genetice se realizează exclusiv în baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), emis de autoritatea competentă, și a termenilor conveniți de comun acord (MAT), care stabilesc condițiile de utilizare și modalitățile de împărțire a beneficiilor. Prin urmare, PIC reprezintă actul juridic prin care se autorizează accesul, iar MAT constituie instrumentul contractual care reglementează utilizarea ulterioară a resurselor genetice. În anumite cazuri, aceste elemente pot fi reflectate într-un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), înregistrat în cadrul mecanismului ABS Clearing-House.

În a doua etapă, utilizarea resurselor genetice este supusă obligației de exercitare a diligenței necesare de către utilizatori. Această obligație presupune că utilizatorii trebuie să se asigure și să poată demonstra că resursele genetice au fost accesate în mod legal și că sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite prin PIC și MAT. În acest scop, utilizatorii au obligația de a păstra și prezenta documentele relevante, inclusiv PIC, MAT și, după caz, IRCC.

În a treia etapă, controlul respectării acestor obligații se realizează prin intermediul declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare, care se depun de către utilizatori la punctele de control desemnate. Declarațiile se depun la un singur punct de control, corespunzător etapei în care se află utilizarea resurselor genetice, respectiv în momentul obținerii finanțării pentru activități de cercetare sau în etapa finală a dezvoltării unui produs ori a valorificării rezultatelor. Punctele de control au rolul de a colecta aceste declarații și de a le transmite autorității competente, care verifică conformitatea și poate dispune măsuri în cazul constatării unor neconformități.

Acest mecanism asigură o delimitare clară între acces și utilizare, precum și un sistem eficient de monitorizare și control, evitând sarcinile administrative excesive pentru utilizatori. Totodată, prin instituirea obligației de depunere a declarațiilor la un singur punct de control relevant, se asigură claritate procedurală și eficiență administrativă, în concordanță cu bunele practici ale Uniunii Europene.

Proiectul de lege depășește, ca domeniu de reglementare, cadrul stabilit de Regulamentul (UE) nr. 511/2014, întrucât acesta din urmă reglementează exclusiv obligațiile utilizatorilor privind exercitarea diligenței necesare în contextul utilizării resurselor genetice, fără a institui norme privind accesul la resurse genetice. În schimb, proiectul de lege instituie un cadru juridic complet, care reglementează atât accesul la resursele genetice (inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și termenii conveniți de comun acord), cât

și utilizarea acestora, în conformitate cu prevederile Convenției privind diversitatea biologică și ale Protocolului de la Nagoya.

În ansamblu, sistemul instituit prin proiectul de lege garantează că resursele genetice sunt accesate în mod legal, utilizate responsabil și supuse unui mecanism de control eficient, asigurând respectarea obligațiilor internaționale ale Republicii Moldova și alinierea la acquis-ul Uniunii Europene.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate mai multe opțiuni de reglementare, în vederea identificării celei mai adecvate soluții pentru implementarea obligațiilor asumate de Republica Moldova în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya, precum și pentru alinierea la acquis-ul Uniunii Europene.

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent

Această opțiune a fost respinsă, întrucât cadrul actual nu reglementează elementele esențiale ale mecanismului ABS și nu permite asigurarea conformității cu obligațiile internaționale.

Opțiunea 2: Reglementarea prin modificarea legislației sectoriale Această opțiune a fost respinsă, deoarece ar menține caracterul fragmentar al reglementării și nu ar permite instituirea unui sistem coerent și funcțional.

Opțiunea 3: Reglementarea prin acte normative subordonate Această opțiune nu a fost reținută, având în vedere că natura obligațiilor instituite și necesitatea stabilirii unui regim sancționator impun reglementarea la nivel de lege.

Opțiunea 4: Transpunerea minimală a cerințelor internaționale și europene Această opțiune a fost respinsă, deoarece nu ar asigura funcționalitatea mecanismului ABS și ar genera riscuri de neconformitate în practică.

Opțiunea selectată: A fost aleasă elaborarea și adoptarea unui act normativ distinct, care instituie un cadru juridic complet, coerent și funcțional privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor.

Această opțiune permite:

- implementarea integrală a obligațiilor internaționale;
- alinierea la legislația Uniunii Europene;
- instituirea unui sistem eficient de control și monitorizare;
- clarificarea competențelor instituționale;
- crearea unui cadru predictibil pentru utilizatori.

Analiza SWOT

Puncte forte

Instituirea unui cadru juridic unitar și coerent în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor

Alinierea la Convenția privind diversitatea biologică, Protocolul de la Nagoya și legislația UE (Reg. 511/2014 și 2015/1866)

Instituirea obligațiilor de diligență necesară, a punctelor de control și a mecanismelor de monitorizare

Integrarea elementelor esențiale în anexele legii, reducând dependența de acte subsecvente

Consolidarea cooperării interinstituționale și clarificarea competențelor

Puncte slabe

Necesitatea consolidării capacității administrative și tehnice a autorităților competente

Nivel redus de informare și conștientizare a utilizatorilor privind obligațiile ABS

Lipsa experienței practice în aplicarea mecanismelor ABS la nivel național

Necesitatea dezvoltării sistemelor informaționale și a registrelor

Perioadă inițială de adaptare instituțională și procedurală

Oportunități

Crearea premiselor pentru valorificarea durabilă a resurselor genetice și dezvoltarea bioeconomiei

Acces sporit la finanțări externe (UE, parteneri de dezvoltare) și programe de cercetare și inovare

Integrarea în spațiul european de cercetare și creșterea credibilității internaționale

Dezvoltarea parteneriatelor între sectorul public, academic și privat

Contribuția la atingerea obiectivelor naționale și internaționale privind biodiversitatea (GBF 2030)

Riscuri

Implementare neuniformă sau întâzieri în operaționalizarea mecanismelor

Nivel redus de conformare din partea utilizatorilor în lipsa informării adecvate

Constrângeri de resurse pentru dezvoltarea capacităților instituționale

Complexitatea mecanismelor ABS poate genera dificultăți de aplicare practică

Necesitatea unei coordonări interinstituționale eficiente pentru evitarea blocajelor

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea proiectului de lege va avea un impact direct asupra autorităților publice implicate în domeniul protecției mediului, biodiversității, agriculturii, cercetării și biosecurității, în special asupra Ministerului Mediului, Agenției de Mediu, Inspectoratului pentru Protecția Mediului, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, precum și asupra altor instituții cu atribuții relevante.

Proiectul instituie un **cadru clar de competențe și responsabilități**, ceea ce va contribui la îmbunătățirea coordonării interinstituționale și la eficientizarea proceselor administrative în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor.

Impactul asupra sectorului public se manifestă în principal prin:

- clarificarea și consolidarea atribuțiilor instituționale, inclusiv desemnarea autorităților competente și a punctelor de control;

- instituirea unor funcții noi sau extinse, în special în ceea ce privește autorizarea accesului (emiterea PIC), monitorizarea respectării obligațiilor de către utilizatori, verificarea declarațiilor de diligență necesară și schimbul de informații prin mecanismul ABS Clearing-House;

- dezvoltarea mecanismelor de control și monitorizare, inclusiv prin cooperare între autorități și utilizarea punctelor de control în etapele-cheie ale utilizării resurselor genetice:

- îmbunătățirea sistemelor de evidență și raportare, inclusiv prin crearea și gestionarea registrelor relevante și integrarea în mecanismele internaționale de schimb de informații;

- consolidarea capacității administrative, inclusiv prin instruirea personalului și dezvoltarea procedurilor interne.

Implementarea prevederilor legii nu presupune, în prima etapă, crearea unor instituții noi, dar se realizează în principal prin utilizarea și adaptarea structurilor instituționale existente, cu redistribuirea și clarificarea atribuțiilor acestora.

Pe termen mediu și lung, implementarea proiectului va genera efecte pozitive asupra sectorului public, prin:

- creșterea eficienței activităților de control și monitorizare;

- reducerea riscurilor de neconformare și a costurilor asociate acestora;

- consolidarea capacității instituționale în domeniul biodiversității;

- îmbunătățirea cooperării internaționale și a accesului la programe și finanțări externe.

În ansamblu, impactul asupra sectorului public este unul **pozitiv**, contribuind la modernizarea cadrului administrativ și la alinierea acestuia la standardele internaționale și europene în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului de lege nu implică costuri semnificative de infrastructură sau instituirea unor autorități noi, întrucât mecanismele prevăzute se bazează în principal pe instituțiile existente (Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor), prin atribuirea unor competențe suplimentare și dezvoltarea unor funcții administrative specifice.

Costurile de implementare sunt estimate în principal pentru următoarele componente:

1. Dezvoltarea cadrului operațional și a instrumentelor administrative:

(elaborarea ghidurilor, procedurilor, modelelor de documente – PIC, MAT, declarații, registre)

- estimativ: 500 000 – 800 000 lei (cost unic)

2. Dezvoltarea și adaptarea sistemelor informaționale
(integrarea registrelor, evidența declarațiilor, interoperabilitate cu alte sisteme și cu ABS Clearing-House)
 - estimativ: 1 500 000 – 2 500 000 lei (cost inițial)
 - mentenanță anuală: 200 000 – 300 000 lei
3. Consolidarea capacității instituționale
(instruirea personalului, dezvoltarea competențelor în domeniul ABS, activități de coordonare interinstituțională)
 - estimativ: 300 000 – 600 000 lei (în primii 2 ani)
4. Activități de informare și sensibilizare a utilizatorilor
(campanii de informare, ghiduri pentru cercetători și operatori economici)
 - estimativ: 200 000 – 400 000 lei

În total, costurile inițiale de implementare sunt estimate la aproximativ 2,5 – 4,3 milioane lei, iar costurile anuale recurente (mentenanță și funcționare) sunt estimate la aproximativ 200 000 – 300 000 lei.

Se preconizează că aceste costuri vor fi acoperite din:

- bugetul de stat, în limita alocațiilor aprobate autorităților implicate;
- Fondul Național pentru Mediu;
- surse externe, inclusiv programe ale Uniunii Europene (LIFE, Horizon Europe), precum și alte programe ale partenerilor de dezvoltare.

Implementarea proiectului de lege nu generează impact bugetar major pe termen lung, întrucât mecanismele instituite sunt integrate în structurile existente și contribuie la eficientizarea proceselor de monitorizare și control. Totodată, aplicarea cadrului legal poate genera beneficii economice indirecte, prin valorificarea durabilă a resurselor genetice, atragerea de proiecte de cercetare și inovare și asigurarea unei împărțiri echitabile a beneficiilor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de lege are impact asupra sectorului privat, în special asupra operatorilor economici, instituțiilor de cercetare, universităților, colecțiilor *ex situ* și altor entități care desfășoară activități de utilizare a resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

Impactul se manifestă în principal prin instituirea unor obligații de conformare, care vizează exercitarea diligenței necesare în ceea ce privește accesul și utilizarea resurselor genetice, colectarea, păstrarea și prezentarea documentelor relevante care demonstrează legalitatea accesului, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT) și, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), depunerea declarațiilor de diligență necesară în etapele prevăzute de lege, respectarea condițiilor stabilite prin autorizații și acorduri, precum și cooperarea cu autoritățile competente în cadrul procedurilor de control și monitorizare.

Totodată, proiectul introduce mecanisme care facilitează conformarea utilizatorilor, inclusiv prin posibilitatea utilizării sistemelor de bune practici recunoscute, clarificarea

cerințelor legale și a procedurilor administrative, dezvoltarea unor instrumente de ghidare, precum ghiduri, modele contractuale și orientări metodologice, precum și prin asigurarea accesului la informații prin mecanisme naționale și internaționale, inclusiv mecanismul ABS Clearing-House.

Impactul financiar asupra sectorului privat este unul limitat și proporțional, fiind generat în principal de costurile administrative aferente conformării, cum ar fi colectarea și gestionarea documentației, adaptarea procedurilor interne sau eventuale costuri de consultanță. Aceste costuri sunt similare celor existente în cadrul Uniunii Europene și sunt considerate rezonabile în raport cu obiectivele de asigurare a legalității și trasabilității utilizării resurselor genetice.

Pe de altă parte, proiectul de lege generează beneficii importante pentru sectorul privat, prin crearea unui cadru juridic clar și predictibil, care reduce incertitudinile legale, facilitează accesul legal la resurse genetice în condiții transparente, crește oportunitățile de participare la proiecte internaționale de cercetare și inovare, îmbunătățește credibilitatea operatorilor economici în relațiile internaționale și reduce riscurile juridice și reputaționale asociate utilizării neconforme a resurselor genetice.

În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este unul echilibrat, proiectul instituind obligații necesare pentru asigurarea conformității, dar și mecanisme de sprijin care facilitează adaptarea și reduc sarcina administrativă.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul de lege are un impact social pozitiv, prin consolidarea cadrului juridic privind utilizarea responsabilă a resurselor genetice și prin promovarea principiilor de echitate și repartizare corectă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora. Implementarea prevederilor legii contribuie la protejarea intereselor publice, la conservarea biodiversității și la valorificarea durabilă a resurselor naturale, cu efecte benefice asupra calității mediului și a bunăstării generale a societății.

De asemenea, proiectul creează premise pentru implicarea mai activă a comunităților locale și a mediului academic în procesele de cercetare și inovare, în condiții de legalitate și transparență, contribuind totodată la creșterea nivelului de informare și conștientizare privind importanța resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

În același timp, prin instituirea unor mecanisme clare de împărțire a beneficiilor, proiectul susține distribuirea echitabilă a avantajelor economice și non-economice rezultate din utilizarea resurselor genetice, inclusiv în beneficiul comunităților locale, contribuind astfel la dezvoltarea durabilă și la reducerea inegalităților.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul de lege nu instituie un sistem de prelucrare extinsă a datelor cu caracter personal și nu generează un impact semnificativ asupra drepturilor persoanelor vizate în acest domeniu. Eventuala prelucrare a datelor cu caracter personal se realizează într-o măsură limitată, în contextul procedurilor administrative de autorizare, monitorizare și

control, și vizează în principal date de identificare ale persoanelor fizice implicate în activități reglementate de lege. Prelucrarea acestor date se va efectua cu respectarea legislației naționale aplicabile în domeniul protecției datelor cu caracter personal, inclusiv a principiilor de legalitate, proporționalitate, minimizare a datelor și securitate a acestora, autoritățile competente urmând să asigure adoptarea măsurilor tehnice și organizatorice necesare pentru protejarea datelor și prevenirea accesului neautorizat.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul de lege nu conține prevederi care să genereze discriminare pe criterii de gen și nu are un impact diferențiat asupra femeilor și bărbaților. Totodată, prin natura sa, proiectul promovează accesul echitabil la oportunitățile generate de utilizarea resurselor genetice și de participarea la activități de cercetare și inovare, în condiții de transparență și nediscriminare. Implementarea prevederilor legii poate contribui indirect la promovarea egalității de gen, prin asigurarea unui cadru juridic deschis și accesibil tuturor actorilor interesați, inclusiv femeilor implicate în domeniile cercetării, educației, antreprenoriatului și dezvoltării rurale.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul de lege are un impact pozitiv semnificativ asupra mediului, prin instituirea unui cadru juridic care contribuie la utilizarea responsabilă și durabilă a resurselor genetice și la consolidarea mecanismelor de conservare a biodiversității.

Prin reglementarea accesului la resurse genetice și instituirea unor condiții clare privind utilizarea acestora, proiectul contribuie la prevenirea exploatării necontrolate și la reducerea riscurilor de degradare a ecosistemelor naturale. Totodată, prin introducerea obligațiilor de diligență necesară și a mecanismelor de monitorizare și control, se asigură trasabilitatea utilizării resurselor genetice și se limitează utilizarea ilegală sau neconformă a acestora.

Un element esențial al impactului asupra mediului îl constituie promovarea principiului împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, care creează premise pentru reinvestirea avantajelor obținute din utilizarea resurselor genetice în activități de conservare, restaurare a ecosistemelor și utilizare durabilă a biodiversității.

De asemenea, proiectul contribuie la consolidarea bazei de date și a sistemelor informaționale privind biodiversitatea, prin instituirea mecanismelor de raportare și schimb de informații, inclusiv prin intermediul mecanismului internațional ABS Clearing-House, ceea ce permite o mai bună fundamentare a politicilor de mediu și a deciziilor administrative.

Implementarea cadrului normativ propus este în concordanță cu obiectivele Convenției privind diversitatea biologică și ale Cadrelor Global pentru Biodiversitate Kunming–Montreal (2022–2030), contribuind la atingerea obiectivelor privind conservarea biodiversității, utilizarea durabilă a resurselor naturale și restaurarea ecosistemelor degradate.

Pe termen mediu și lung, proiectul de lege va contribui la reducerea presiunilor asupra ecosistemelor naturale și seminaturale, la conservarea diversității genetice, a speciilor și habitatelor naturale, la promovarea utilizării durabile a resurselor biologice, la îmbunătățirea

calității mediului și a serviciilor ecosistemice, precum și la integrarea principiilor de conservare a biodiversității în activitățile economice și de cercetare.

În ansamblu, proiectul de lege are un impact favorabil asupra mediului, contribuind la consolidarea cadrului de protecție a biodiversității și la asigurarea unei gestionări durabile a resurselor genetice, în conformitate cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Proiectul de lege are implicații relevante în ceea ce privește consolidarea capacității instituționale și dezvoltarea cadrului de guvernare în domeniul biodiversității și al utilizării resurselor genetice. Prin clarificarea atribuțiilor autorităților competente și instituirea unor mecanisme funcționale de cooperare interinstituțională, proiectul contribuie la eficientizarea proceselor administrative și la îmbunătățirea coordonării între instituțiile publice implicate.

De asemenea, proiectul sprijină dezvoltarea capacităților naționale în domeniul cercetării și inovării, prin crearea unui cadru juridic predictibil și compatibil cu standardele internaționale și europene, facilitând participarea instituțiilor din Republica Moldova la proiecte și programe internaționale. În acest sens, proiectul contribuie la integrarea Republicii Moldova în spațiul european de cercetare și la valorificarea oportunităților oferite de cooperarea internațională.

Un alt impact relevant îl constituie creșterea transparenței și a accesului la informații, prin instituirea mecanismelor de raportare și schimb de date la nivel național și internațional, inclusiv prin intermediul mecanismului ABS Clearing-House. Acest aspect contribuie la îmbunătățirea procesului decizional și la consolidarea încrederii între autorități, utilizatori și partenerii internaționali.

Totodată, proiectul are implicații pozitive în contextul procesului de integrare europeană, contribuind la alinierea legislației naționale la acquis-ul Uniunii Europene și la pregătirea pentru etapele de screening și negociere în cadrul Capitolului 27 – Mediu și schimbări climatice.

Implementarea prevederilor legii poate genera, în etapa inițială, necesitatea adaptării procedurilor administrative și a practicilor instituționale existente, însă aceste ajustări sunt limitate și proporționale cu beneficiile generate pe termen mediu și lung.

În ansamblu, proiectul contribuie la modernizarea cadrului normativ, la consolidarea capacității administrative și la crearea unui sistem funcțional și transparent în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor, în conformitate cu standardele internaționale și europene.

Performanța actului normativ va fi evaluată prin indicatori precum:

- numărul de autorizații de acces (PIC) emise;
- numărul declarațiilor de diligență necesară depuse;
- gradul de conformare al utilizatorilor;

- funcționalitatea registrelor și a mecanismelor de raportare;
- participarea în mecanismele ABS Clearing-House;
- numărul certificatelor IRCC emise și înregistrate în ABS Clearing-House.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de lege asigură transpunerea și implementarea integrală, a prevederilor relevante ale legislației Uniunii Europene în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, în special ale Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate pentru utilizatorii de resurse genetice și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1866.

Deși Regulamentul (UE) nr. 511/2014 are aplicabilitate directă în statele membre ale Uniunii Europene, în contextul procesului de armonizare legislativă și al pregătirii pentru aderare, proiectul de lege preia, în mod corespunzător, cerințele esențiale ale acestuia referitoare la obligația de diligență necesară a utilizatorilor, documentarea și trasabilitatea utilizării resurselor genetice, depunerea declarațiilor de diligență, verificarea conformității, funcționarea punctelor de control și recunoașterea bunelor practici.

Totodată, proiectul de lege reflectă cerințele detaliate prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866, în special în ceea ce privește instituirea și gestionarea registrului colecțiilor, procedurile de recunoaștere a colecțiilor, mecanismele de monitorizare a conformității utilizatorilor, precum și recunoașterea și evaluarea sistemelor de bune practici.

Proiectul este elaborat în conformitate cu principiile și cerințele acquis-ului Uniunii Europene și contribuie la alinierea cadrului normativ național la standardele europene în domeniul biodiversității, facilitând procesul de screening bilateral și pregătirea pentru aderarea la Uniunea Europeană.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul de lege include, la nivel de reglementare primară și prin intermediul anexelor, elementele esențiale necesare aplicării mecanismului de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv conținutul cererilor de acces, structura și clauzele minimale ale termenilor conveniți de comun acord; cerințele privind declarațiile de diligență necesară, precum și elemente privind sistemele de bune practici și trasabilitatea utilizării resurselor genetice.

În aceste condiții, actele normative subsecvente vor avea un rol complementar și vor viza în principal detalierea procedurilor administrative, inclusiv organizarea funcționării registrelor relevante, stabilirea mecanismelor operaționale ale punctelor de control, precum și aspecte tehnice privind schimbul de informații la nivel național și internațional, inclusiv prin intermediul mecanismului ABS Clearing-House.

Această abordare asigură un nivel ridicat de claritate și aplicabilitate directă a legii, reduce dependența de reglementări secundare și contribuie la o transpunere completă și coerentă a cerințelor legislației Uniunii Europene.

Prevederile sunt aliniate cerințelor aplicabile în Uniunea Europeană, neintroducând obligații disproporționate în raport cu acquis-ul UE.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Proiectul va fi supus procesului de avizare și consultare. Anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului legii a fost plasat pe platforma particip.gov.md. Propuneri la etapa de elaborare nu au fost recepționate.

(<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-privind-accesul-la-resursele-genetice-si-impartirea-corecta-si-echitabila-a-beneficiilor-rezultate-din-utilizarea-acestora/16123>)

7. Concluziile expertizelor

Se va completa ulterior finalizării procesului de expertizare.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul de lege se încorporează în cadrul normativ existent ca act normativ special care reglementează în mod distinct domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

În vederea asigurării aplicării efective a legii, sunt necesare următoarele intervenții asupra cadrului normativ existent și adoptarea unor acte normative subsecvente:

1) Modificarea actelor normative existente:

– Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008, prin completarea cu un articol nou privind încălcarea legislației în domeniul accesului la resurse genetice, care stabilește faptele contravenționale și sancțiunile aplicabile;

2) Elaborarea și aprobarea actelor normative subsecvente (în termen de 12 luni):

- a) procedura de acordare a accesului la resurse genetice;
- b) procedura de recunoaștere a colecțiilor de resurse genetice;
- c) procedura de depunere a declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;
- d) regulile privind funcționarea registrelor prevăzute de prezenta lege.

Actele normative subsecvente vor avea caracter tehnic și procedural și vor asigura aplicarea uniformă și eficientă a prevederilor legii, fără a modifica substanța reglementărilor stabilite la nivel primar.

Prin aceste intervenții se asigură coerența cadrului normativ, funcționalitatea mecanismului ABS și compatibilitatea cu cerințele acquis-ului Uniunii Europene.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului de lege va necesita adoptarea unui set de măsuri administrative și organizatorice, realizate în principal de către autoritățile publice competente, în limitele atribuțiilor stabilite prin lege.

De asemenea, autoritățile competente vor asigura desemnarea și operaționalizarea structurilor responsabile de implementarea legii, inclusiv a punctelor de control, precum și

stabilirea mecanismelor de cooperare interinstituțională pentru monitorizarea utilizării resurselor genetice și verificarea respectării obligațiilor legale.

Un element esențial al implementării îl constituie dezvoltarea și adaptarea sistemelor informaționale necesare evidenței, raportării și schimbului de informații, inclusiv interconectarea cu mecanismul internațional ABS Clearing-House, precum și instituirea și gestionarea registrelor relevante.

Totodată, vor fi realizate activități de instruire a personalului din cadrul autorităților implicate, în vederea asigurării unei aplicări uniforme și eficiente a prevederilor legii, precum și activități de informare și ghidare a utilizatorilor, inclusiv prin elaborarea de ghiduri, modele contractuale și alte instrumente de sprijin.

Implementarea prevederilor legii va fi realizată etapizat, utilizând infrastructura instituțională existentă și resursele disponibile, fără a implica crearea unor structuri noi, și va fi susținută, după caz, prin atragerea de asistență tehnică și financiară din partea partenerilor de dezvoltare și a Uniunii Europene.

În ansamblu, măsurile necesare pentru implementare sunt proporționale și realizabile, fiind orientate spre asigurarea aplicării eficiente a cadrului normativ și consolidarea capacității instituționale în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor.

Ministru

Digitally signed by Hajder Gheorghe
Date: 2026.04.01 14:58:22 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Gheorghe HAJDER