

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA****LEGE**

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

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune:

- Regulamentul (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 privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 150/59 din 20 mai 2014, CELEX: 32014R0511;

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor detaliate pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea conformității utilizatorilor și cele mai bune practici publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275/4 din 20 octombrie 2015, CELEX: 32015R1866.

**Capitolul I – DISPOZIȚII GENERALE****Articolul 1. Scopul legii**

Prezenta lege are drept scop instituirea cadrului juridic privind accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și stabilirea mecanismelor necesare pentru asigurarea împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora și pentru verificarea conformității utilizatorilor, în conformitate cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova în temeiul Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora (în continuare – Protocolul de la Nagoya).

**Articolul 2. Obiectul reglementării**

(1) Prezenta lege reglementează accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, precum și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

(2) În vederea asigurării aplicării Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, prezenta lege stabilește cadrul juridic național privind:

a) accesul legal și transparent la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora;

b) împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice;

c) exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;

d) monitorizarea și controlul utilizării resurselor genetice;

e) instituirea mecanismelor administrative și a răspunderii juridice pentru încălcarea prevederilor prezentei legi.

(3) Aplicarea prezentei legi contribuie la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia.

### **Articolul 3. Domeniul de aplicare**

(1) Prezenta lege se aplică accesului la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și utilizării acestora și a cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice, în măsura în care utilizarea implică desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a acestora.

(2) Domeniul de aplicare al prezentei legi include, fără a se limita la:

a) resurse genetice provenite din specii sălbatice de floră, faună și microorganisme;

b) resurse genetice provenite din specii cultivate și rase de animale domestice;

c) resurse genetice conservate *in situ* sau *ex situ*, inclusiv în colecții biologice, bănci de gene, grădini botanice, grădini zoologice, instituții de cercetare sau alte sisteme de conservare;

d) cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice, deținute, utilizate sau transmise de comunități locale, în condițiile legislației naționale.

(3) Prezenta lege se aplică, de asemenea, utilizării pe teritoriul Republicii Moldova a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya, în cazul în care accesul la aceste resurse este reglementat de legislația statului furnizor privind accesul și împărțirea beneficiilor.

(4) Prezenta lege se aplică tuturor utilizatorilor resurselor genetice, indiferent de cetățenie, domiciliu sau sediu, care accesează resurse genetice aflate sub jurisdicția Republicii Moldova.

(5) Obligațiile prevăzute de prezenta lege, inclusiv cele stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de comun acord (MAT), se aplică pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, indiferent de locul în care are loc utilizarea.

(6) Obligațiile prevăzute de prezenta lege, inclusiv cele stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de comun acord (MAT), se aplică pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, indiferent de locul în care are loc utilizarea.

(7) Prezenta lege nu se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate acestora care sunt reglementate prin instrumente internaționale speciale de acces și împărțire a beneficiilor, în măsura și în limitele prevăzute de aceste instrumente.

(8) În sensul alin. (6), sunt exceptate, în special:

a) resursele genetice pentru alimentație și agricultură care fac obiectul Sistemului multilateral de acces și împărțire a beneficiilor instituit prin Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA), atunci când sunt utilizate în conformitate cu acest tratat;

b) resursele genetice umane;

c) resursele genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin alte acorduri internaționale recunoscute în temeiul Convenției privind diversitatea biologică.

(9) Prezenta lege nu se aplică resurselor genetice utilizate exclusiv în scopuri necomerciale, în măsura în care utilizarea acestora nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor respective și nu conduce la identificarea, caracterizarea sau valorificarea proprietăților genetice ori biochimice ale acestora.

(10) Utilizarea resurselor genetice în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare, inclusiv în scopuri necomerciale, intră sub incidența prezentei legi. În sensul prezentului alineat, utilizarea resurselor genetice constă în desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei.

(11) În cazul schimbării scopului utilizării resurselor genetice din necomercial în comercial sau cu potențial comercial, utilizatorul are obligația de a respecta integral prevederile prezentei legi înainte de continuarea utilizării.

(12) Excepțiile prevăzute la prezentul articol se interpretează restrictiv. În cazul

în care există incertitudini privind aplicabilitatea unei excepții, utilizatorul are obligația de a demonstra îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (4)–(6).

(13) Nu constituie utilizare a resurselor genetice, în sensul prezentei legi, în lipsa desfășurării unor activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a acestora:

a) colectarea, conservarea, depozitarea sau comercializarea resurselor genetice ca atare;

b) utilizarea resurselor genetice exclusiv în scopuri de consum direct, ca materie primă sau produs finit;

c) activitățile de control al calității, testare sau identificare de rutină.

(14) Prezenta lege nu aduce atingere dreptului Republicii Moldova de a stabili norme naționale privind accesul la resursele genetice asupra cărora exercită drepturi suverane și nici dispozițiilor privind protecția cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice.

(15) Nicio dispoziție a prezentei legi nu obligă autoritățile publice să divulge informații a căror divulgare este contrară intereselor esențiale de securitate ale statului sau regimului juridic aplicabil informațiilor clasificate, sensibile sau confidențiale.

(16) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare exercită atribuțiile prevăzute de prezenta lege în domeniul resurselor genetice pentru alimentație și agricultură, în măsura în care acestea nu sunt reglementate de instrumentele internaționale prevăzute la alin. (5) lit. a).

(17) În cazul în care o resursă genetică este utilizată atât în cadrul unui instrument internațional specializat, cât și în afara acestuia, dispozițiile prezentei legi se aplică exclusiv utilizărilor care nu intră sub incidența instrumentului respectiv.

#### **Articolul 4. Principiile politicii de stat**

Politica de stat în domeniul accesului la resursele genetice și al împărțirii beneficiilor rezultate din utilizarea acestora se bazează pe următoarele principii fundamentale:

a) Principiul suveranității statului asupra resurselor genetice, potrivit căruia regimul juridic al resurselor genetice se întemeiază pe drepturile suverane ale Republicii Moldova asupra resurselor genetice aflate sub jurisdicția sa, exercitate în conformitate cu normele dreptului internațional și cu angajamentele asumate în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya;

b) Principiul accesului reglementat, legal și transparent, potrivit căruia accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora se realizează exclusiv în condițiile stabilite de lege, pe baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și a termenilor conveniți de comun acord;

c) Principiul împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, potrivit căruia beneficiile monetare și nemonetare rezultate din utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora sunt împărțite în mod echitabil între furnizori și utilizatori, în conformitate cu legislația națională și cu acordurile încheiate între părți;

d) Principiul responsabilității utilizatorilor și al exercitării diligenței necesare, potrivit căruia utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a se asigura că acestea au fost accesate în mod legal și că utilizarea lor se desfășoară în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și cu termenii conveniți de comun acord;

e) Principiul protecției cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice, potrivit căruia cunoștințele tradiționale deținute de comunități locale sunt recunoscute și protejate în conformitate cu legislația națională și cu angajamentele internaționale ale Republicii Moldova. Accesul la aceste cunoștințe se realizează numai cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză al comunităților deținătoare, iar beneficiile rezultate din utilizarea acestora se împart în mod corect și echitabil cu acestea;

f) Principiul proporționalității și al securității juridice, potrivit căruia măsurile, procedurile și sancțiunile prevăzute de prezenta lege sunt adecvate și proporționale cu obiectivul asigurării conformității și al protecției resurselor genetice, garantând un cadru juridic stabil și previzibil pentru utilizatori și pentru celelalte părți interesate;

g) Principiul cooperării internaționale, potrivit căruia aplicarea prezentei legi se realizează în spiritul cooperării loiale cu alte state și organizații internaționale, inclusiv prin schimb de informații, asistență reciprocă și participarea la mecanismele instituite prin Protocolul de la Nagoya și prin instrumentele juridice aplicabile ale Uniunii Europene în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor.

## **Articolul 5. Definiții**

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni au următoarele semnificații:

*acces* – obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya, în vederea utilizării acestora;

*asociație de utilizatori* – organizație constituită în conformitate cu legislația națională, care reprezintă interesele utilizatorilor de resurse genetice și participă la elaborarea, promovarea și monitorizarea aplicării sistemelor de bune practici;

*biotehnologie* - orice aplicație tehnologică care utilizează sisteme biologice, organisme vii sau derivate ale acestora, pentru a crea sau modifica produse sau procese pentru o utilizare specifică.

*certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)* – certificatul emis și înregistrat în mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), care atestă că accesul la resursele genetice a fost realizat în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul și

împărțirea beneficiilor;

*colecție* – ansamblu organizat de eșantioane de resurse genetice și informații conexe, acumulat și gestionat de entități publice sau private, inclusiv instituții de cercetare, bănci de gene, grădini botanice sau alte instituții similare;

*condiții convenite de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT)* – acorduri contractuale încheiate între furnizorul de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate și utilizator, care stabilesc condițiile privind utilizarea resurselor genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, inclusiv condițiile de aplicare practică și de comercializare ulterioară;

*consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Prior Informed Consent – PIC)* – acordul emis de Agenția de Mediu sau, după caz, de Agenția de Mediu a statului furnizor, obținut înainte de accesarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;

*cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice* – cunoștințe, inovații și practici ale comunităților locale relevante pentru utilizarea resurselor genetice, astfel cum sunt descrise în condițiile convenite de comun acord;

*furnizor* – persoană fizică sau juridică care furnizează resurse genetice disponibile și/sau cunoștințe tradiționale asociate acestora unui utilizator, în scopul utilizării lor;

*material genetic* – orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau de altă natură care conține unități funcționale de ereditate;

*Mecanismul de acces la resurse genetice și de împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor (ABS)* - ansamblul normelor juridice, instituțiilor și procedurilor prin care se reglementează accesul la resurse genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, precum și utilizarea lor, în baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și a termenilor conveniți de comun acord (MAT), în scopul asigurării împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora între furnizori și utilizatori, în conformitate cu legislația națională și tratatele internaționale aplicabile.

*obligația de diligență necesară* – obligația utilizatorului de a se asigura că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate au fost accesate legal și sunt utilizate în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și cu condițiile convenite de comun acord, inclusiv prin colectarea, păstrarea și transmiterea documentelor relevante;

*resurse genetice* – material genetic care are o valoare actuală sau potențială;

*resurse genetice accesate cu încălcarea legislației aplicabile* – resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate acestora care nu au fost accesate în conformitate cu legislația aplicabilă a statului furnizor privind accesul și împărțirea beneficiilor, parte la Protocolul de la Nagoya;

*rezultatul utilizării* - produsele, precursorii sau componentele unui produs, precum și planurile, proiectele sau alte rezultate ale activităților de cercetare și dezvoltare care permit fabricarea sau producerea unui produs fără utilizarea suplimentară de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate acestora.

*utilizator* – orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice;

*utilizarea resurselor genetice* – „utilizarea resurselor genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei.

## **Capitolul II – COMPETENȚE ADMINISTRATIVE**

### **Articolul 6. Atribuțiile Guvernului**

Guvernul:

- a) asigură realizarea politicii statului în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora;
- b) aprobă strategii, programe naționale, planuri de acțiuni și regulamente pentru implementarea Protocolului de la Nagoya;
- c) stabilește mecanismele de control și criteriile de recunoaștere a colecțiilor;
- d) coordonează cooperarea interinstituțională și reprezentarea Republicii Moldova în mecanismele internaționale relevante;

### **Articolul 7. Ministerul Mediului**

(1) Ministerul Mediului este autoritatea centrală responsabilă de elaborarea și promovarea politicilor în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, precum și de coordonarea generală a implementării prezentei legi.

(2) Ministerul Mediului:

- a) elaborează și promovează politicile publice în domeniu;
  - b) asigură coordonarea strategică a sistemului național privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor;
  - c) exercită funcția de punct național focal pentru Protocolul de la Nagoya;
  - d) asigură cooperarea internațională și reprezentarea în mecanismele internaționale relevante;
  - e) asigură transmiterea informațiilor către mecanismele internaționale, inclusiv către ABS Clearing-House;
  - f) monitorizează implementarea cadrului normativ la nivel de politici publice;
  - g) elaborează documente de politici, ghiduri și orientări metodologice.
- (3) Ministerul Mediului nu exercită atribuții administrative individuale privind acordarea accesului la resurse genetice.

### **Articolul 8. Atribuțiile Agenției de Mediu**

(1) Agenția de Mediu este autoritatea competentă responsabilă de implementarea prezentei legi și de exercitarea funcțiilor administrative în domeniul accesului la resurse genetice.

(2) Agenția de Mediu:

- a) examinează cererile de acces la resurse genetice;
- b) emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- c) aprobă termenii conveniți de MAT;
- d) instituie și administrează registrele și bazele de date privind accesul și utilizarea resurselor genetice;
- e) gestionează registrul colecțiilor de resurse genetice recunoscute;
- f) monitorizează respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT;
- g) colectează și sistematizează informațiile privind utilizarea resurselor genetice;
- h) asigură cooperarea cu autoritățile competente și punctele de control;
- i) transmite informațiile relevante Ministerului Mediului pentru raportare internațională.

(3) Agenția de Mediu este unica autoritate competentă pentru emiterea actelor administrative privind accesul la resurse genetice.

#### **Articolul 9.** Atribuțiile Inspectoratului pentru Protecția Mediului

(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este autoritatea responsabilă de exercitarea controlului de stat asupra respectării prezentei legi.

(2) Inspectoratul:

- a) exercită controlul de stat asupra respectării prevederilor prezentei legi;
- b) verifică respectarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;
- c) efectuează controale planificate și inopinate;
- d) verifică existența și valabilitatea documentelor privind accesul legal (PIC, MAT, IRCC);
- e) constată contravențiile și aplică sancțiuni;
- f) dispune măsuri de remediere;
- g) cooperează cu alte autorități competente.

(3) Inspectoratul nu exercită atribuții privind emiterea autorizațiilor sau aprobarea accesului la resurse genetice.

#### **Articolul 10.** Autorități sectoriale

(1) Autoritățile administrației publice centrale din domeniile agriculturii, sănătății, siguranței alimentelor și proprietății intelectuale exercită atribuții sectoriale de suport în aplicarea prezentei legi.

(2) Aceste autorități:

- a) contribuie la elaborarea politicilor sectoriale relevante;
- b) furnizează expertiză tehnică în domeniul lor de competență;
- c) cooperează cu Agenția de Mediu în procesul de evaluare a cererilor de acces, fără a emite avize obligatorii;
- d) monitorizează respectarea cerințelor sectoriale specifice;

e) notifică Agenția de Mediu în cazul identificării unor neconformități.

(3) Autoritățile prevăzute la alin. (1) nu emit acte administrative privind accesul la resurse genetice și nu dublează atribuțiile de control ale Inspectoratului pentru Protecția Mediului.

**Articolul 11.** Atribuțiile Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală

(1) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) acționează ca punct de control în sensul prezentei legi.

(2) În exercitarea atribuțiilor sale, AGEPI:

a) verifică existența documentelor privind accesul legal la resurse genetice în cadrul cererilor de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală;

b) solicită informații privind proveniența resurselor genetice utilizate;

c) cooperează cu Agenția de Mediu;

d) notifică Agenția de Mediu în cazul suspiciunilor de neconformitate.

**Articolul 12.** Competențele instituțiilor de cercetare

(1) Instituțiile de cercetare care utilizează resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate acestora au următoarele responsabilități:

a) asigură accesul legal la resurse genetice în conformitate cu legislația națională și cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova;

b) aplică principiul diligenței necesare prin identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, precum și a condițiilor de utilizare;

c) păstrează și gestionează documentele care atestă accesul legal la resurse genetice, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de MAT și certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), după caz;

d) gestionează colecțiile de resurse genetice și asigură evidența și trasabilitatea acestora pe întreaga durată a utilizării;

e) desfășoară activități de cercetare și dezvoltare cu respectarea drepturilor statului furnizor și a obligațiilor prevăzute de prezenta lege;

f) participă, după caz, la împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice;

g) cooperează cu Agenția de Mediu și cu punctele de control prin transmiterea informațiilor, declarațiilor și rapoartelor necesare;

h) asigură că transferul resurselor genetice și al informațiilor asociate către alte instituții sau utilizatori se realizează cu respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.

(2) Instituțiile de cercetare adoptă proceduri interne și mecanisme administrative pentru asigurarea respectării prevederilor prezentei legi, inclusiv pentru gestionarea documentelor privind accesul la resurse genetice și exercitarea diligenței necesare.

(3) Instituțiile de cercetare asigură instruirea personalului implicat în activități de cercetare cu privire la obligațiile legale referitoare la accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

### **Articolul 13. Punctele de control**

(1) În scopul monitorizării respectării obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora, se instituie puncte de control.

(2) Punctele de control asigură colectarea informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în special în etapele-cheie ale activităților de cercetare-dezvoltare și valorificare a rezultatelor acestora, inclusiv:

a) etapa acordării finanțării pentru activități de cercetare care implică utilizarea resurselor genetice;

b) etapa finală a dezvoltării unui produs sau a valorificării rezultatelor utilizării resurselor genetice.

(3) Punctele de control verifică, din punct de vedere formal, existența documentelor care atestă accesul legal la resurse genetice, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT) și, după caz, certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC).

(4) Sunt desemnate ca puncte de control, fără a se limita la:

a) Agenția de Mediu;

b) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală;

c) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

d) Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare;

e) alte autorități și instituții publice desemnate prin hotărâre de Guvern.

(5) Punctele de control exercită următoarele atribuții:

a) colectează declarațiile privind exercitarea diligenței necesare, precum și informațiile și documentele justificative aferente;

b) verifică, din punct de vedere formal, existența documentelor care atestă accesul legal la resurse genetice;

c) transmit Agenției de Mediu informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor;

d) informează Agenția de Mediu, fără întârziere, cu privire la orice indicii de neconformitate identificate în exercitarea atribuțiilor lor;

e) cooperează cu Agenția de Mediu și cu celelalte instituții implicate în aplicarea prezentei legi, în vederea prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice;

f) contribuie, prin transmiterea informațiilor către Agenția de Mediu, la raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv către mecanismul ABS Clearing-House.

(6) Punctele de control nu exercită atribuții de control sau sancționare, acestea revenind autorităților competente potrivit legii.

### **Capitolul III – ACCESUL LA RESURSELE GENETICE**

#### **Articolul 16. Regula generală privind accesul la resursele genetice**

(1) Accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, se realizează numai în condițiile prezentei legi, pe baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și a termenilor conveniți de MAT.

(2) Accesul se acordă în scopuri de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv pentru utilizare comercială sau necomercială, cu respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.

(3) În cazul resurselor genetice și al cunoștințelor tradiționale asociate provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya, utilizatorii respectă legislația statului furnizor privind accesul și împărțirea beneficiilor.

#### **Articolul 15. Procedura de acordare a accesului la resurse genetice**

(1) Accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu.

(2) Procedura de acordare a accesului la resursele genetice include, în mod succesiv, următoarele etape:

- a) depunerea cererii de acces;
- b) examinarea și evaluarea cererii de către Agenția de Mediu;
- c) emiterea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- d) negocierea și stabilirea termenilor conveniți de comun acord (MAT), după caz;
- e) emiterea certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz;
- f) transmiterea informațiilor relevante către mecanismul internațional ABS Clearing-House.

(3) Cererea de acces se depune de către persoana fizică sau juridică interesată și cuprinde cel puțin următoarele informații:

- a) datele de identificare ale solicitantului;
- b) descrierea resurselor genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;
- c) locul sau sursa de proveniență a resurselor genetice;
- d) scopul și natura utilizării resurselor genetice;
- e) identificarea furnizorului resurselor genetice sau a colecției din care acestea

provin;

f) proiectul termenilor conveniți de comun acord (MAT), inclusiv mecanismul propus de împărțire a beneficiilor;

g) durata estimată a activităților de cercetare și utilizare.

(4) La cererea de acces se anexează, după caz:

a) documente privind dreptul de acces la resursele genetice;

b) acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția;

c) documente privind implicarea comunităților locale, în cazul utilizării cunoștințelor tradiționale asociate;

d) alte documente relevante pentru evaluarea cererii.

(5) Agenția de Mediu examinează cererea și verifică conformitatea acesteia cu prevederile prezentei legi.

(6) În procesul de examinare a cererii, Agenția de Mediu poate solicita avize sau opinii tehnice de la autoritățile și instituțiile prevăzute la Capitolul II.

(7) În cazul în care cererea este incompletă, Agenția de Mediu solicită completarea acesteia în termen de 15 zile lucrătoare, iar termenul de examinare se suspendă până la prezentarea informațiilor solicitate.

(8) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege, Agenția de Mediu emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), care constituie actul administrativ prin care se acordă accesul la resursele genetice.

(9) Procedura prevăzută la prezentul articol se realizează prin intermediul sistemului informațional prevăzut la art. 21.

(10) Modelul cererii de acces la resurse genetice este prevăzut în Anexa nr. 1 la prezenta lege.

#### **Articolul 16. Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)**

(1) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (Prior Informed Consent – PIC) reprezintă acordul emis de Agenția de Mediu sau, după caz, de instituția corespunzătoare a statului furnizor, care autorizează accesul la resurse genetice și/sau la cunoștințe tradiționale asociate acestora, înainte de accesarea acestora, în condițiile prezentei legi.

(2) PIC se aplică:

a) resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate aflate sub jurisdicția Republicii Moldova;

b) resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya, utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu legislația statului furnizor.

(3) Agenția de Mediu emite PIC numai după verificarea cumulativă a următoarelor condiții:

a) identificarea exactă a resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate;

b) indicarea scopului și a naturii utilizării, inclusiv delimitarea între utilizarea comercială și necomercială;

c) stabilirea termenilor conveniți de MAT, inclusiv a modalităților de împărțire a beneficiilor;

d) respectarea legislației naționale și a angajamentelor internaționale aplicabile;

e) în cazul cunoștințelor tradiționale asociate, obținerea consimțământului comunităților deținătoare.

(4) PIC are următoarele caracteristici:

a) este prealabil;

b) este acordat în cunoștință de cauză.

(5) PIC constituie condiție obligatorie pentru accesul legal la resurse genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora.

(6) În cazul acordării accesului, Agenția de Mediu emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, care constituie actul administrativ prin care se acordă accesul la resurse genetice, în condițiile prezentei legi.

(7) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză se emite în conformitate cu modelul prevăzut în Anexa nr. 2.

(8) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză poate constitui baza pentru emiterea unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), în condițiile legii.

#### **Articolul 17. Refuzul acordării accesului**

(1) Refuzul acordării consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) se dispune prin decizie motivată a Agenției de Mediu.

(2) Decizia de refuz indică temeiurile legale și tehnice care au stat la baza acesteia.

(3) Refuzul acordării PIC poate fi dispus, în special, în următoarele cazuri:

a) cererea nu conține informațiile sau documentele necesare ori acestea sunt incomplete sau eronate;

b) nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege pentru accesul la resurse genetice;

c) nu sunt stabiliți sau nu sunt conformi termenii conveniți de MAT;

d) accesul solicitat poate aduce atingere conservării biodiversității, integrității ecosistemelor sau intereselor naționale relevante;

e) nu a fost obținut consimțământul comunităților locale, în cazul cunoștințelor tradiționale asociate;

f) solicitantul nu oferă garanții suficiente privind respectarea obligațiilor de utilizare legală a resurselor genetice.

(4) Înainte de dispunerea refuzului, Agenția de Mediu poate solicita completarea cererii sau prezentarea de informații suplimentare, într-un termen rezonabil.

(5) Decizia de refuz se comunică solicitantului în scris.

(6) Decizia de refuz poate fi contestată în condițiile legislației privind contenciosul administrativ.

### **Articolul 18.** Documentarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC)

(1) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), emis de Agenția de Mediu, constituie actul administrativ prin care se exprimă acordul statului pentru accesul la resurse genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora, în condițiile prezentei legi.

(2) PIC se materializează într-un document oficial emis de Agenția de Mediu, care atestă acordarea consimțământului pentru accesul la resurse genetice și stabilește condițiile de utilizare a acestora.

(3) Documentul oficial prevăzut la alin. (2), care materializează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), poate constitui baza pentru emiterea certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya.

(4) PIC și documentele aferente se înscriu în registrul național privind accesul la resurse genetice, administrat de Agenția de Mediu, și, după caz, se transmit către mecanismul național de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor și către mecanismul internațional ABS Clearing-House.

(5) Utilizatorii au obligația de a păstra documentele și informațiile privind PIC, precum și documentele aferente accesului și utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încetarea utilizării acestora.

(6) Orice modificare a scopului sau a condițiilor de utilizare a resurselor genetice ori a cunoștințelor tradiționale asociate acestora se notifică Agenției de Mediu fără întârziere.

(7) În cazul în care modificările prevăzute la alin. (6) afectează condițiile inițiale de acces, Agenția de Mediu poate dispune revizuirea sau reemiterea PIC.

### **Articolul 19.** Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional

(IRCC)

(1) În cazul în care accesul la resurse genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora este acordat în conformitate cu prezenta lege, Agenția de Mediu emite certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), pe baza documentului care atestă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC).

(2) Certificatul IRCC confirmă că accesul la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora a fost realizat în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și cu termenii conveniți de MAT.

(3) Certificatul IRCC include, după caz, informații privind:

- a) autoritatea emitentă;
- b) utilizatorul resurselor genetice;
- c) resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate la care se referă accesul;
- d) scopul și natura utilizării;
- e) data emiterii și, după caz, perioada de valabilitate;
- f) referința la PIC și la termenii conveniți de MAT.

(4) Certificatul IRCC este notificat și publicat prin mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya.

(5) Certificatul IRCC constituie dovadă a accesului legal la resursele genetice și poate fi utilizat de către utilizatori pentru a demonstra respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.

(6) Agenția de Mediu asigură transmiterea informațiilor relevante către punctele de control și către alte autorități implicate în aplicarea prezentei legi.

(7) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) nu este transferabil.

(8) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este transmis, după emiterie, către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu cerințele aplicabile.

(9) Forma, conținutul și procedura de emiterie a certificatului IRCC se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.

(10) Structura și conținutul detaliat al certificatului IRCC sunt prevăzute în Anexa nr. 3, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya.

## **Articolul 20. Verificarea respectării condițiilor de acces**

(1) Agenția de Mediu verifică legalitatea accesului la resursele genetice și respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), prin verificări documentare și, după caz, prin inspecții la fața locului, în colaborare cu autoritățile competente de control.

(2) Verificările prevăzute la alin. (1) pot include examinarea documentelor privind accesul legal la resursele genetice, inclusiv:

- a) consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- b) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC);
- c) existența termenilor conveniți de MAT.

(3) În cazul constatării unor neconformități privind accesul la resursele genetice, Agenția de Mediu poate solicita informații sau documente suplimentare și poate dispune măsuri pentru remedierea acestora.

(4) În situații justificate, Agenția de Mediu poate dispune suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice până la clarificarea situației.

## **Articolul 21. Sistemul informațional privind accesul la resursele genetice**

(1) În scopul administrării procedurilor de acces, al monitorizării utilizării resurselor genetice și al asigurării trasabilității acestora, se instituie sistemul informațional național privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor.

(2) Sistemul informațional asigură, în special:

- a) depunerea și gestionarea cererilor de acces;
- b) evidența consimțămintelor prelabile în cunoștință de cauză (PIC);
- c) înregistrarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);
- d) evidența certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC);
- e) înregistrarea și gestionarea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;
- f) schimbul de informații cu mecanismul internațional ABS Clearing-House;
- g) accesul autorităților competente la datele necesare exercitării atribuțiilor legale.

(3) Autoritățile și instituțiile implicate în aplicarea prezentei legi utilizează sistemul informațional în exercitarea atribuțiilor lor.

(4) Modul de organizare, funcționare și administrare a sistemului informațional se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.

## **Articolul 22. Termenii conveniți de MAT**

(1) Termenii conveniți de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT) reprezintă acordul juridic încheiat între furnizorul resurselor genetice și/sau al cunoștințelor tradiționale asociate și utilizator, care stabilește condițiile de acces și

utilizare a acestor resurse, precum și modalitățile de împărțire a beneficiilor rezultate din utilizarea lor.

(2) MAT constituie o condiție obligatorie pentru accesul la resurse genetice și pentru utilizarea legală a acestora. MAT se stabilesc anterior utilizării resurselor genetice.

(3) MAT se încheie în conformitate cu legislația națională și cu obligațiile internaționale asumate de Republica Moldova privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor.

(4) Modelul orientativ și elementele minime ale termenilor conveniți de comun acord sunt prevăzute în Anexa nr. 4 la prezenta lege.

### **Articolul 23.** Conținutul termenilor conveniți de MAT

(1) Termenii conveniți de comun acord se încheie în formă scrisă și stabilesc drepturile și obligațiile părților privind utilizarea resurselor genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

(2) MAT cuprind cel puțin următoarele elemente:

- a) identificarea completă a părților implicate în acord;
- b) descrierea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate la care se referă accesul;
- c) scopul, domeniul și limitele utilizării;
- d) durata acordului și teritoriul de aplicare;
- e) condițiile de împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor, inclusiv beneficii monetare și nemonetare;
- f) dispoziții privind drepturile de proprietate intelectuală care pot rezulta din utilizarea resurselor genetice;
- g) condițiile de transfer al resurselor genetice sau al informațiilor asociate către terți;
- h) obligațiile privind păstrarea informațiilor, trasabilitatea și raportarea utilizării resurselor genetice;
- i) clauze privind protecția informațiilor confidențiale;
- j) mecanismele de soluționare a litigiilor;
- k) condițiile de modificare, suspendare sau încetare a acordului.

(3) MAT pot include, după caz, prevederi privind:

- a) participarea instituțiilor de cercetare sau a comunităților locale la activități de cercetare și dezvoltare;
- b) transferul de cunoștințe, tehnologii sau rezultate ale cercetării;
- c) dezvoltarea capacităților științifice și tehnice ale instituțiilor din statul furnizor;
- d) alte măsuri convenite de părți pentru asigurarea împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor.

(4) În cazul în care accesul la resurse genetice este acordat inițial exclusiv în scopuri de cercetare necomercială, MAT prevăd obligația renegocierii condițiilor acordului în cazul schimbării scopului utilizării în scop comercial.

(5) Termenii conveniți de comun acord stabilesc condițiile obligatorii privind utilizarea resurselor genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

#### **Articolul 24. Tipurile de beneficii**

(1) Beneficiile rezultate din utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora pot fi monetare sau nemonetare.

(2) Beneficiile monetare pot include, după caz:

- a) plăți inițiale pentru acces;
- b) plăți pe etape sau alte contribuții financiare pe durata activităților de cercetare și dezvoltare;
- c) redevențe sau alte plăți rezultate din comercializarea produselor dezvoltate;
- d) plăți pentru licențe, utilizarea brevetelor sau alte drepturi de proprietate intelectuală;
- e) plăți pentru transfer de tehnologie sau pentru utilizarea rezultatelor cercetării.

(3) Beneficiile nemonetare pot include, după caz:

- a) schimb de informații și rezultate ale cercetării;
- b) transfer de tehnologie și know-how;
- c) formare profesională și dezvoltarea capacităților instituțiilor de cercetare;
- d) participarea la proiecte comune de cercetare și dezvoltare;
- e) acces la rezultatele cercetării și la datele științifice relevante;
- f) participarea cercetătorilor sau a instituțiilor din statul furnizor la activități de cercetare și inovare.

(4) Tipul, quantumul și modalitatea de împărțire a beneficiilor se stabilesc prin termenii conveniți de MAT.

(5) Lista orientativă detaliată a beneficiilor monetare și nemonetare este prevăzută în Anexa nr. 7 la prezenta lege.

#### **Articolul 25. Înregistrarea MAT**

(1) Termenii conveniți de MAT se înregistrează la Agenția de Mediu înainte de începerea utilizării resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

(2) Pentru înregistrarea MAT, utilizatorul depune la Agenția de Mediu:

- a) copia acordului MAT semnat de părți;

b) dovada obținerii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), după caz;

c) informații privind scopul și natura utilizării resurselor genetice;

d) alte documente sau informații stabilite prin regulamentul de aplicare a prezentei legi.

(3) Agenția de Mediu verifică conformitatea MAT cu prevederile prezentei legi și, după caz, solicită completarea informațiilor sau documentelor depuse.

(4) După verificare, Agenția de Mediu înscrie acordul MAT în registrul național al acordurilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor.

(5) Orice modificare a termenilor conveniți de comun acord se notifică Agenției de Mediu și se înscrie în registrul prevăzut la alin. (4).

### **Articolul 26.** Monitorizarea respectării termenilor conveniți de MAT

(1) Agenția de Mediu monitorizează respectarea termenilor conveniți de MAT, precum și a condițiilor de utilizare a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

(2) Monitorizarea prevăzută la alin. (1) se realizează, după caz, prin:

a) verificarea documentelor justificative privind accesul și utilizarea resurselor genetice;

b) efectuarea de inspecții la sediul utilizatorului sau la locurile în care sunt utilizate resursele genetice;

c) verificarea trasabilității utilizării resurselor genetice și a respectării obligațiilor de raportare;

d) cooperarea cu punctele de control și cu autoritățile competente în domeniul controlului.

(3) În cazul constatării unor încălcări ale MAT sau ale prevederilor prezentei legi, Agenția de Mediu poate dispune, după caz:

a) solicitarea de informații sau documente suplimentare;

b) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice;

c) renegocierea sau revizuirea termenilor conveniți de comun acord;

d) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea sancțiunilor prevăzute de lege.

### **Articolul 27.** Schimbarea scopului utilizării resurselor genetice

(1) În cazul în care resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate acestora sunt accesate inițial în scopuri de cercetare necomercială, iar ulterior utilizarea acestora dobândește caracter comercial, utilizatorul are obligația de a notifica Agenția de Mediu înainte de inițierea utilizării în scop comercial.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), termenii conveniți de MAT se renegociază în vederea stabilirii condițiilor aplicabile utilizării în scop comercial și a modalităților de împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice.

(3) Agenția de Mediu poate solicita actualizarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), după caz, atunci când schimbarea scopului utilizării implică modificarea condițiilor inițiale de acces.

(4) Utilizarea resurselor genetice în scop comercial nu poate începe înainte de finalizarea procedurilor prevăzute la alin. (2) și (3).

(5) Nerespectarea obligației de notificare prevăzute la alin. (1) constituie încălcare a prevederilor prezentei legi și atrage răspunderea juridică în condițiile legii.

### **Articolul 28.** Transferul resurselor genetice către terți

(1) Transferul resurselor genetice și al cunoștințelor tradiționale asociate acestora către terți se realizează numai cu respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de MAT, după caz.

(2) Utilizatorii care transferă resurse genetice către alte persoane fizice sau juridice au obligația de a transmite beneficiarului toate informațiile și documentele relevante privind accesul legal la aceste resurse, inclusiv documentele care atestă existența PIC, MAT și, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC).

(3) Beneficiarii resurselor genetice transferate dobândesc calitatea de utilizatori în sensul prezentei legi și sunt supuși aceluiași obligații privind exercitarea diligenței necesare și respectarea condițiilor de utilizare.

(4) Transferul resurselor genetice nu poate avea loc dacă acesta contravine condițiilor stabilite prin PIC sau MAT.

(5) Utilizatorii care transferă resurse genetice către terți au obligația de a păstra evidența transferurilor efectuate și de a furniza autorității competente informațiile relevante, la solicitarea acesteia.

(6) Nerespectarea condițiilor privind transferul resurselor genetice constituie încălcare a prevederilor prezentei legi și atrage răspunderea juridică în condițiile legii.

### **Articolul 29.** Soluționarea litigiilor

(1) Litigiile rezultate din aplicarea acordurilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, inclusiv din aplicarea termenilor conveniți de MAT, se soluționează, în primul rând, pe cale amiabilă între părțile implicate.

(2) În cazul în care soluționarea pe cale amiabilă nu este posibilă, litigiile se soluționează de către instanțele judecătorești competente sau prin alte mecanisme de

soluționare alternativă a litigiilor stabilite prin MAT, inclusiv prin mediere sau arbitraj, în condițiile legii.

### **Articolul 30. Confidențialitatea informațiilor**

(1) Agenția de Mediu și celelalte autorități și instituții implicate în aplicarea prezentei legi asigură protecția informațiilor confidențiale, inclusiv a informațiilor comerciale sensibile și a datelor cu caracter personal, obținute în cadrul procedurilor de solicitare, acordare, monitorizare și control al accesului și utilizării resurselor genetice.

(2) Informațiile și documentele obținute în aplicarea prezentei legi sunt utilizate exclusiv în scopul monitorizării respectării obligațiilor privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

(3) Informațiile care constituie secret comercial sau alte informații confidențiale nu pot fi divulgate fără consimțământul persoanei fizice sau juridice care le-a furnizat, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(4) Nu pot avea caracter confidențial informațiile necesare pentru:

- a) identificarea resurselor genetice la care se referă accesul;
- b) verificarea respectării obligațiilor privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor;
- c) transmiterea informațiilor către mecanismele naționale și internaționale de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor.

(5) Protecția informațiilor prevăzute la prezentul articol se realizează în conformitate cu legislația națională privind protecția datelor cu caracter personal, accesul la informație și protecția secretului comercial.

(6) Protecția informațiilor confidențiale nu împiedică autoritățile competente să utilizeze și să transmită informațiile necesare pentru verificarea conformității și aplicarea prezentei legi, inclusiv în cadrul cooperării naționale și internaționale.

## **Capitolul IV RESPECTAREA NORMELOR DE CĂTRE UTILIZATORI**

### **Articolul 31. Obligația de diligență necesară**

(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a exercita diligența necesară pentru a se asigura că acestea au fost accesate și sunt utilizate în mod legal, în conformitate cu prezenta lege, cu legislația aplicabilă a statului furnizor, după caz, și cu obligațiile internaționale asumate de Republica Moldova.

(2) Utilizatorii au obligația de a depune declarațiile privind exercitarea diligenței

necesare, după cum urmează:

a) în etapa finanțării activităților de cercetare, în conformitate cu Anexa nr. 5;

b) în etapa finală a dezvoltării unui produs sau la introducerea pe piață, în conformitate cu Anexa nr. 6.

(3) Declarațiile prevăzute la alin. (2) se depun la punctele de control competente, în funcție de etapa utilizării, în condițiile prezentei legi.

(4) Exercițarea diligenței necesare implică, în special:

a) identificarea cerințelor legale aplicabile accesului și utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;

b) obținerea și deținerea documentelor care atestă legalitatea accesului și utilizării, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT), certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) sau documente echivalente, după caz;

c) păstrarea și arhivarea documentelor și informațiilor relevante pe întreaga durată a utilizării;

d) transmiterea documentelor și informațiilor relevante către utilizatorii ulteriori, în vederea asigurării trasabilității;

e) depunerea declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare, în condițiile prezentei legi.

(5) Utilizatorii colectează și păstrează cel puțin următoarele informații:

a) data și locul accesului;

b) descrierea resursei genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate;

c) sursa de obținere a resursei genetice și identitatea furnizorului;

d) condițiile de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv existența PIC și MAT, precum și identificatorul documentelor relevante.

(6) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încheierea utilizării și se pun la dispoziția autorității competente și a organelor de control, la cerere.

(7) Utilizatorii care transferă resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate către terți au obligația de a transmite acestora toate informațiile și documentele necesare pentru exercițarea diligenței necesare, precum și de a asigura respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.

(8) Conținutul și structura declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare sunt prevăzute în Anexele nr. 5 și 6.

(9) Declarațiile privind exercițarea diligenței necesare se depun la autoritatea competentă sau la punctul de control relevant, în funcție de etapa utilizării resurselor genetice și de natura activităților desfășurate, potrivit procedurilor stabilite de autoritatea competentă.

(10) Declarația privind exercițarea diligenței necesare în etapa finanțării activităților de cercetare se depune după obținerea primei tranșe de finanțare și după

obținerea resurselor genetice utilizate, dar cel târziu la finalizarea proiectului de cercetare sau la prezentarea raportului final, după caz.

(11) În cazul proiectelor de cercetare finanțate din mai multe surse sau care implică mai mulți beneficiari, poate fi depusă o singură declarație privind exercitarea diligenței necesare de către coordonatorul proiectului, în numele tuturor participanților.

(12) În cazul în care declarația este depusă la o autoritate sau la un punct de control care nu este responsabil pentru procesarea acesteia, aceasta se transmite, fără întârzieri nejustificate, autorității competente relevante.

(13) În cazul în care resursele genetice sunt obținute dintr-o colecție recunoscută potrivit prezentei legi, utilizatorul indică acest fapt în declarațiile privind exercitarea diligenței necesare și păstrează documentația care confirmă proveniența din colecția respectivă.

(14) În cazul resurselor genetice identificate ca agenți patogeni care cauzează o urgență de sănătate publică sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, utilizatorii îndeplinesc cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a)–d) și alin. (3) cel târziu:

a) în termen de o lună de la încetarea amenințării; sau

b) în termen de trei luni de la începerea utilizării, luându-se în considerare termenul care survine mai întâi.

(15) În cazul depunerii unei cereri de autorizare pentru introducerea pe piață sau al introducerii pe piață a unui produs rezultat din utilizarea resurselor genetice prevăzute la alin. (11), obligațiile privind exercitarea diligenței necesare se aplică integral și fără întârziere.

(16) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (11) poate determina dispunerea încetării utilizării resurselor genetice, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.

(17) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a stabilirii termenilor conveniți de comun acord, utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora este considerată ilegală și atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor prevăzute de lege.

(18) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și până la stabilirea termenilor conveniți de comun acord cu statul furnizor, utilizatorul nu poate invoca sau dobândi drepturi exclusive asupra rezultatelor sau dezvoltărilor obținute prin utilizarea resurselor genetice respective.

(19) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor.

(20) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală ia în considerare respectarea prevederilor prezentei legi la examinarea cererilor de acordare a drepturilor de proprietate intelectuală, în conformitate cu legislația specifică în domeniu.

(21) În cazul în care, ulterior acordării dreptului de proprietate intelectuală, se constată că resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate au fost utilizate cu încălcarea prezentei legi, Agenția de Mediu notifică Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală în vederea inițierii procedurilor legale de anulare sau revocare a dreptului acordat, în condițiile legii.

(22) În cazul în care utilizatorul nu dispune de toate informațiile sau documentele

necesare pentru a demonstra accesul legal la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, acesta este obligat să depună toate eforturile rezonabile pentru obținerea acestora sau, în lipsa acestora, să înceteze utilizarea resurselor genetice.

**Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare**

(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a întocmi și depune declarații privind exercitarea diligenței necesare, în scopul demonstrării conformității cu prezenta lege și cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor.

(2) Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare se depun de către utilizatori la un singur punct de control, corespunzător etapei relevante a utilizării resurselor genetice, prevăzute la Articolul 13 alin. (2), fără a fi necesară depunerea acestora la alte puncte de control.

(3) Declarațiile se depun, cel puțin, în etapele relevante ale utilizării resurselor genetice, inclusiv:

- a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare;
- b) în etapa finală a dezvoltării unui produs.

(4) Punctul de control colectează declarațiile și le transmite autorității competente, în vederea monitorizării conformității.

(5) În vederea demonstrării respectării obligațiilor prevăzute la alin. (1), utilizatorii utilizează, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) ca dovadă a accesului legal la resursele genetice.

(6) Declarația privind exercitarea diligenței necesare include, după caz, următoarele informații:

- a) identitatea utilizatorului;
- b) descrierea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate utilizate;
- c) țara de origine sau furnizorul, după caz;
- d) existența și identificarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- e) existența și identificarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);
- f) proveniența din colecții recunoscute, după caz;
- g) identificatorul certificatului IRCC, dacă există;
- h) alte informații relevante.

(7) Declarațiile se depun în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. 5 și 6.

(8) Declarațiile și documentele justificative se păstrează în condițiile prezentei legi.

(9) Autoritatea competentă verifică declarațiile și poate solicita informații suplimentare.

(10) În cazul constatării unor neconformități, autoritatea competentă dispune măsuri pentru remedierea acestora.

### **Articolul 33.** Verificarea declarațiilor și a conformității utilizatorilor

(1) Agenția de Mediu și, după caz, punctele de control verifică exactitatea și completitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare depuse de utilizatori.

(2) În scopul monitorizării conformității utilizatorilor cu prevederile prezentei legi, Agenția de Mediu poate:

- a) solicita documente suplimentare sau clarificări;
- b) efectua verificări documentare;
- c) dispune efectuarea de inspecții la sediul utilizatorilor și/sau în locurile de utilizare ori de stocare a resurselor genetice, cu respectarea competențelor instituțiilor prevăzute la Capitolul II.

(3) Punctele de control transmit autorității competente informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor, inclusiv în cazul existenței unor suspiciuni de neconformitate.

(4) În cazul constatării unor neconformități, Agenția de Mediu poate dispune măsuri corective adecvate și proporționale, inclusiv:

- a) solicitarea remedierii neconformităților într-un termen stabilit;
- b) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice;
- c) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea măsurilor prevăzute de lege.

### **Articolul 34.** Păstrarea documentelor

(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a păstra documentele și informațiile relevante care demonstrează legalitatea accesului și utilizării acestora, în conformitate cu prezenta lege.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) includ, după caz:

- a) consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
- b) termenii conveniți de MAT;
- c) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), dacă există;
- d) declarațiile privind exercitarea diligenței necesare;
- e) alte documente relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice.

(3) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) se păstrează pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încheierea utilizării acestora.

(4) Utilizatorii au obligația de a pune la dispoziția autorității competente și a organelor de control documentele și informațiile prevăzute la alin. (2), la solicitarea acestora.

(5) Utilizatorii transmit utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare.

## **Capitolul V**

### **COLECȚIILE ȘI BUNELE PRACTICI**

#### **Articolul 35.** Colecțiile de resurse genetice

(1) Colecțiile de resurse genetice reprezintă ansambluri organizate de eșantioane de resurse genetice și de informații asociate acestora, deținute și gestionate de instituții publice sau private, în scopuri de conservare, cercetare științifică, educație, valorificare durabilă sau alte activități legitime.

(2) Colecțiile de resurse genetice pot include resurse genetice:

a) conservate în situ, în cadrul habitatelor naturale și al ecosistemelor în care acestea se dezvoltă în mod natural;

b) conservate ex situ, inclusiv în bănci de gene, colecții biologice, herbaria, colecții microbiologice, colecții zoologice, grădini botanice, grădini zoologice, colecții de semințe sau alte sisteme organizate de conservare.

(3) Colecțiile de resurse genetice pot fi administrate de instituții de cercetare, universități, autorități publice, instituții muzeale, organizații necomerciale, bănci de gene, instituții de conservare a biodiversității sau alte entități legal constituite.

(4) Entitățile care administrează colecții de resurse genetice au obligația de a asigura evidența și documentarea provenienței resurselor genetice deținute, inclusiv informații privind:

a) originea sau sursa resurselor genetice;

b) condițiile de acces și utilizare, inclusiv existența consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și a termenilor conveniți de MAT, după caz;

c) data și modul de dobândire a resurselor genetice;

d) condițiile de transfer sau punere la dispoziție către utilizatori.

(5) Administratorii colecțiilor de resurse genetice asigură trasabilitatea resurselor genetice și a informațiilor asociate acestora și păstrează documentele relevante în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(6) Colecțiile de resurse genetice pot fi recunoscute de Agenția de Mediu în condițiile stabilite de prezenta lege și de actele normative subsecvente, în vederea facilitării accesului legal la resurse genetice și a monitorizării exercitării diligenței necesare de către utilizatori.

(7) Condițiile de recunoaștere, evidență și funcționare a colecțiilor de resurse genetice se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.

#### **Articolul 36.** Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice

(1) Colecțiile de resurse genetice pot solicita recunoașterea oficială în cadrul sistemului național de acces și împărțire a beneficiilor, în vederea facilitării accesului legal la resurse genetice și a asigurării trasabilității acestora.

(2) Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice se realizează de către Agenția de Mediu, la cererea administratorului colecției, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) existența unor proceduri documentate privind colectarea, achiziția, păstrarea, gestionarea și distribuirea resurselor genetice;

b) menținerea evidenței complete a provenienței resurselor genetice, inclusiv a informațiilor privind originea, furnizorul și documentele care atestă accesul legal;

c) asigurarea trasabilității resurselor genetice și a informațiilor asociate acestora pe întreaga durată a deținerii și utilizării;

d) respectarea cerințelor privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, după caz;

e) existența unor mecanisme interne de control și verificare a conformității privind utilizarea și transferul resurselor genetice;

f) capacitatea de a furniza informațiile și documentele relevante autorității competente sau punctelor de control, la solicitarea acestora.

(3) Colecțiile recunoscute sunt înscrise în registrul național al colecțiilor de resurse genetice, administrat de Agenția de Mediu.

(4) Administratorii colecțiilor recunoscute au obligația de a actualiza periodic informațiile privind resursele genetice deținute și de a informa Agenția de Mediu despre orice modificare relevantă privind statutul colecției sau condițiile de funcționare.

(5) Recunoașterea unei colecții poate fi suspendată sau retrasă de către Agenția de Mediu în cazul constatării unor neconformități privind respectarea condițiilor prevăzute de prezenta lege.

(6) Procedura de recunoaștere a colecțiilor de resurse genetice, criteriile detaliate de evaluare și modul de administrare a registrului național al colecțiilor se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.

(7) Agenția de Mediu efectuează verificări periodice ale colecțiilor recunoscute, în vederea menținerii conformității acestora cu cerințele prezentei legi.

(8) Criteriile detaliate pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice sunt prevăzute în Anexa nr. 8 la prezenta lege.

### **Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice**

(1) Agenția de Mediu instituie și administrează registrul național al colecțiilor de resurse genetice recunoscute, în scopul evidenței, monitorizării și facilitării accesului

legal la resurse genetice în cadrul sistemului național de acces și împărțire a beneficiilor.

(2) Registrul național al colecțiilor de resurse genetice conține cel puțin următoarele informații:

- a) denumirea colecției și instituția sau entitatea administratoare;
- b) tipul resurselor genetice conservate și domeniul de activitate al colecției;
- c) descrierea sistemului de gestionare, documentare și evidență a resurselor genetice;
- d) data recunoașterii colecției și statutul acesteia în cadrul sistemului național;
- e) informații privind procedurile de acces și utilizare a resurselor genetice din cadrul colecției;
- f) alte informații relevante pentru identificarea, monitorizarea și evaluarea conformității colecției cu prevederile prezentei legi.

(3) Înscrierea în registrul colecțiilor se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu, care include informațiile prevăzute în Anexa nr. 9 la prezenta lege.

(4) Agenția de Mediu asigură actualizarea periodică a registrului și poate solicita administratorilor colecțiilor informații suplimentare necesare pentru menținerea evidenței și verificarea conformității.

(5) O parte din informațiile înscrise în registru poate fi făcută publică, în condițiile legii, cu respectarea regimului de protecție a informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal.

(6) Registrul poate fi integrat sau interconectat cu mecanismele internaționale relevante privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, inclusiv cu sistemele de informare prevăzute de Protocolul de la Nagoya și cu mecanismul ABS Clearing-House.

(7) Modul de organizare, administrare și funcționare a registrului național al colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.

### **Articolul 38.** Registrul național privind accesul la resurse genetice

(1) Agenția de Mediu instituie și administrează Registrul național privind accesul la resurse genetice, care include informații referitoare la consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și la alte elemente relevante ale sistemului de acces și împărțire a beneficiilor.

(2) Registrul național conține, după caz, informații privind:

- a) consimțămintele prelabile în cunoștință de cauză (PIC);
- b) certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC) emise;
- c) declarațiile depuse de utilizatori privind exercitarea diligenței necesare;
- d) colecțiile de resurse genetice recunoscute;
- e) sistemele de bune practici recunoscute;

f) alte informații relevante privind aplicarea prezentei legi.

(3) Structura, modul de administrare și condițiile de acces la registru se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.

(4) Accesul la informațiile din registru se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a regimului de confidențialitate a informațiilor.

### **Articolul 39.** Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute

(1) Utilizatorii care obțin resurse genetice din colecții recunoscute potrivit prezentei legi au obligația de a respecta condițiile de acces și utilizare stabilite de administratorul colecției, precum și prevederile prezentei legi.

(2) În cazul utilizării resurselor genetice provenite din colecții recunoscute, utilizatorii indică proveniența acestora în declarațiile privind exercitarea diligenței necesare și păstrează documentele care confirmă proveniența resurselor genetice din colecția respectivă.

(3) Administratorii colecțiilor recunoscute pun la dispoziția utilizatorilor informațiile necesare pentru exercitarea diligenței necesare, inclusiv documentele relevante privind proveniența resurselor genetice și condițiile de acces și utilizare.

(4) Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta condițiile stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, după caz.

(5) În cazul în care resursele genetice sunt transferate către alți utilizatori, beneficiarii transferului primesc informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(6) Agenția de Mediu poate verifica utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute și poate solicita informații sau documente suplimentare pentru verificarea conformității cu prevederile prezentei legi.

### **Articolul 40.** Suspendarea sau retragerea recunoașterii colecțiilor de resurse genetice

(1) Agenția de Mediu poate dispune suspendarea temporară a recunoașterii unei colecții de resurse genetice în cazul în care constată nerespectarea condițiilor prevăzute de prezenta lege sau a obligațiilor stabilite pentru administratorii colecțiilor recunoscute.

(2) Suspendarea recunoașterii poate fi dispusă, în special, în următoarele situații:

a) lipsa evidenței corespunzătoare a resurselor genetice și a documentelor aferente provenienței acestora;

b) nerespectarea obligațiilor privind trasabilitatea resurselor genetice;

c) neîndeplinirea obligațiilor de raportare către Agenția de Mediu;

d) necooperarea cu Agenția de Mediu sau cu autoritățile de control în cadrul proceselor de verificare;

e) constatarea unor neconformități privind accesul legal la resursele genetice.

(3) În cazul suspendării recunoașterii, Agenția de Mediu stabilește un termen pentru remedierea neconformităților constatate.

(4) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit sau dacă încălcările sunt grave ori repetate, Agenția de Mediu poate dispune retragerea recunoașterii colecției.

(5) Retragera recunoașterii unei colecții de resurse genetice se înscrie în registrul național al colecțiilor de resurse genetice și se comunică administratorului colecției.

(6) Retragera recunoașterii nu aduce atingere obligației administratorului colecției de a păstra documentele și informațiile relevante privind resursele genetice deținute sau transferate anterior.

(7) Procedura de suspendare sau retragere a recunoașterii colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.

**Articolul 41.** Obligațiile administratorilor colecțiilor recunoscute de resurse genetice

(1) Administratorii colecțiilor recunoscute de resurse genetice au următoarele obligații:

a) să mențină evidența completă și actualizată a resurselor genetice deținute, precum și a documentelor aferente accesului legal la acestea;

b) să verifice, după caz, existența documentelor care atestă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, precum și a altor documente relevante privind accesul legal la resursele genetice;

c) să furnizeze utilizatorilor informațiile și documentele necesare exercitării diligenței necesare, inclusiv informațiile privind proveniența resurselor genetice și condițiile de utilizare;

d) să asigure trasabilitatea resurselor genetice distribuite către utilizatori, inclusiv prin păstrarea evidenței transferurilor și a beneficiarilor acestora;

e) să coopereze cu Agenția de Mediu și cu alte autorități competente în cadrul proceselor de verificare, monitorizare și control al utilizării resurselor genetice;

f) să raporteze periodic autorității competente informațiile relevante privind activitatea colecției, inclusiv modificările intervenite în structura sau gestionarea acesteia;

g) să păstreze documentele și informațiile relevante privind resursele genetice și transferurile efectuate pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la data încetării utilizării acestora.

(2) Administratorii colecțiilor recunoscute adoptă proceduri interne pentru gestionarea resurselor genetice și pentru asigurarea respectării prevederilor prezentei legi.

#### **Articolul 42. Bunele practici**

(1) Asociațiile de utilizatori, instituțiile de cercetare, organizațiile profesionale, organizațiile din mediul academic sau din sectorul industrial și alte organizații interesate pot elabora și propune sisteme de bune practici destinate facilitării respectării obligațiilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

(2) Sistemele de bune practici pot include, după caz:

a) proceduri standardizate pentru exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;

b) mecanisme interne de verificare a conformității privind accesul și utilizarea resurselor genetice;

c) sisteme de gestionare, păstrare și arhivare a documentelor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;

d) proceduri privind identificarea și trasabilitatea resurselor genetice utilizate în activități de cercetare și dezvoltare;

e) programe de formare, informare și sensibilizare a utilizatorilor cu privire la obligațiile prevăzute de prezenta lege;

f) mecanisme interne de monitorizare și raportare privind utilizarea resurselor genetice;

g) modele de clauze contractuale sau orientări privind aplicarea termenilor conveniți de comun acord;

h) mecanisme de evaluare a riscurilor de neconformitate și măsuri pentru prevenirea și corectarea acestora.

(3) Sistemele de bune practici pot fi prezentate autorității competente în vederea evaluării și recunoașterii acestora.

(4) Agenția de Mediu examinează sistemele de bune practici propuse și decide asupra recunoașterii acestora în cazul în care acestea contribuie la respectarea eficientă a obligațiilor prevăzute de prezenta lege.

(5) Aplicarea unui sistem de bune practici recunoscut poate fi luată în considerare de Agenția de Mediu la evaluarea respectării obligației de diligență necesară de către utilizatori.

(6) Agenția de Mediu monitorizează aplicarea sistemelor de bune practici recunoscute și poate retrage recunoașterea acestora în cazul în care constată că acestea nu mai asigură respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.

#### **Articolul 43. Recunoașterea, monitorizarea și retragerea bunelor practici**

(1) Agenția de Mediu recunoaște bunele practici elaborate de asociații de utilizatori sau de alte părți interesate, care contribuie la respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

(2) În vederea recunoașterii, solicitantul depune la **Agenția de Mediu** o cerere de recunoaștere a bunei practici, însoțită de informațiile și documentația necesare pentru evaluare.

(3) Cererea de recunoaștere a unei bune practici se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Anexa nr. 11.

(4) Agenția de Mediu evaluează cererea pe baza criteriilor stabilite de prezenta lege și, după caz, a cerințelor prevăzute în anexe, în vederea verificării capacității bunei practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.

(5) În procesul de evaluare, Agenția de Mediu poate:

a) solicita informații și documente suplimentare;

b) consulta experți sau instituții relevante;

c) verifica, inclusiv prin controale, modul de funcționare a mecanismelor propuse.

(6) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege, autoritatea competentă emite decizia de recunoaștere a bunei practici și asigură publicarea acesteia în registrul național și, după caz, transmiterea informațiilor relevante către mecanismele internaționale aplicabile.

(7) Bunele practici recunoscute sunt supuse monitorizării periodice, în vederea verificării menținerii conformității cu cerințele prezentei legi.

(8) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația:

a) să asigure aplicarea efectivă a procedurilor, instrumentelor și mecanismelor aprobate;

b) să informeze autoritatea competentă cu privire la orice modificare relevantă;

c) să permită accesul autorității competente pentru activități de verificare și control;

d) să transmită, la solicitare, informații privind implementarea bunei practici.

(9) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația de a informa Agenția de Mediu competentă, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice modificare sau actualizare a sistemului de bune practici.

(10) Agenția de Mediu evaluează modificările sau actualizările notificate, în vederea verificării menținerii conformității cu cerințele prezentei legi și a capacității sistemului de bune practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.

(11) Agenția de Mediu ia în considerare informațiile obținute în cadrul activităților de control privind respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege, în vederea identificării eventualelor deficiențe ale bunelor practici recunoscute.

(12) Agenția de Mediu poate solicita actualizarea bunei practici recunoscute, în cazul în care se constată necesitatea adaptării acesteia la evoluțiile legislative, științifice sau tehnice.

(13) Recunoașterea unei bune practici poate fi suspendată sau retrasă, în cazul în care:

- a) nu mai sunt îndeplinite condițiile care au stat la baza recunoașterii;
- b) sunt constatate deficiențe semnificative în aplicarea acesteia;
- c) titularul nu respectă obligațiile prevăzute la alin. (8).

(14) Decizia de suspendare sau retragere se adoptă cu respectarea dreptului la apărare al titularului și se motivează corespunzător.

(15) Autoritatea competentă asigură publicitatea deciziilor privind recunoașterea, suspendarea sau retragerea bunelor practici, în condițiile legii.

(16) Recunoașterea unei bune practici nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta prevederile prezentei legi.

#### **Articolul 44.** Constatarea deficiențelor în aplicarea bunelor practici

(1) În cazul în care autoritatea competentă primește informații întemeiate privind cazuri repetate sau semnificative de nerespectare a obligațiilor prevăzute de prezenta lege de către utilizatori care aplică un sistem de bune practici recunoscut, aceasta solicită asociației de utilizatori sau altor părți interesate care gestionează sistemul respectiv să prezinte observații cu privire la:

- a) cazurile de nerespectare constatate;
- b) eventualele deficiențe ale sistemului de bune practici.

(2) Observațiile prevăzute la alin. (1) se prezintă în termen de 3 luni de la data solicitării.

(3) Autoritatea competentă examinează observațiile și documentele justificative prezentate și poate transmite aceste informații altor autorități competente relevante, în vederea formulării de opinii.

(4) Autoritățile competente consultate pot transmite observații în termen de 2 luni de la primirea documentelor.

(5) În cadrul examinării, asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate sunt obligate să coopereze cu autoritatea competentă și să furnizeze toate informațiile necesare.

(6) În cazul în care entitățile prevăzute la alin. (5) nu cooperează sau nu furnizează informațiile solicitate, autoritatea competentă poate decide retragerea

recunoașterii sistemului de bune practici, fără efectuarea unei examinări suplimentare.

(7) În urma examinării, autoritatea competentă adoptă o decizie motivată, care poate include:

- a) constatarea conformității;
- b) solicitarea de măsuri corective;
- c) suspendarea recunoașterii;
- d) retragerea recunoașterii sistemului de bune practici.

#### **Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale**

(1) Agenția de Mediu încurajează elaborarea și aplicarea codurilor de conduită sectoriale destinate facilitării respectării obligațiilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.

(2) Codurile de conduită sectoriale pot fi elaborate de instituții de cercetare, universități, organizații profesionale, asociații ale utilizatorilor sau alte organizații reprezentative pentru sectoarele care utilizează resurse genetice.

(3) Codurile de conduită pot include, după caz:

- a) orientări privind aplicarea obligației de diligență necesară în activitățile de cercetare și dezvoltare;
- b) proceduri interne pentru identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice;
- c) orientări privind gestionarea și arhivarea documentelor relevante;
- d) recomandări privind negocierea și aplicarea termenilor conveniți de comun acord;
- e) mecanisme de formare și informare a utilizatorilor privind obligațiile prevăzute de prezenta lege.

(4) Codurile de conduită sectoriale pot fi prezentate autorității competente pentru evaluare și pot fi publicate pe pagina oficială a instituției, în scopul facilitării aplicării prezentei legi.

(5) Aplicarea codurilor de conduită sectoriale poate fi luată în considerare de Agenția de Mediu la evaluarea respectării obligației de diligență necesară de către utilizatori.

## **Capitolul VI CONTROLUL ȘI MONITORIZAREA CONFORMITĂȚII**

### **Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice**

(1) Controlul respectării prevederilor prezentei legi se realizează de către Agenția de Mediu și de către instituțiile prevăzute la Capitolul II, în limitele competențelor

stabilite de lege.

(2) Controlul are ca scop verificarea respectării obligațiilor privind:

- a) exercitarea diligenței necesare de către utilizatori;
- b) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind utilizarea resurselor genetice;
- c) respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de MAT;
- d) utilizarea legală a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

(3) În exercitarea atribuțiilor de control, autoritățile competente pot efectua verificări documentare și inspecții la sediul utilizatorilor sau în locurile în care sunt utilizate ori stocate resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate acestora.

(4) Autoritățile competente pot solicita utilizatorilor prezentarea documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în vederea monitorizării respectării prevederilor prezentei legi.

(5) Autoritățile competente întocmesc și păstrează registre de evidență a controalelor efectuate în temeiul prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data efectuării acestora.

(6) Registrele prevăzute la alin. (5) includ, în special, informații privind natura controalelor efectuate, rezultatele acestora, precum și măsurile dispuse și acțiunile de remediere întreprinse.

(7) Autoritățile competente efectuează controalele privind respectarea obligațiilor de diligență necesară în conformitate cu elementele minime prevăzute în anexa nr. 10.

(8) Informațiile privind controalele se pun la dispoziție în conformitate cu legislația privind accesul la informațiile de mediu, cu respectarea cerințelor privind confidențialitatea.

#### **Articolul 47. Inspecțiile și verificările**

(1) Autoritățile competente pot efectua inspecții documentare și, după caz, controale la fața locului pentru a verifica respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.

(2) Inspecțiile pot fi efectuate planificat sau în urma sesizărilor privind posibile încălcări ale prevederilor prezentei legi.

(3) În cadrul inspecțiilor, autoritățile competente pot:

- a) solicita documente și informații relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;
- b) verifica registrele, bazele de date și documentele utilizatorilor;
- c) inspecta spațiile, laboratoarele și colecțiile în care sunt utilizate sau păstrate resursele genetice;
- d) solicita explicații din partea utilizatorilor sau a personalului implicat în

activitățile de cercetare și dezvoltare.

(4) Utilizatorii resurselor genetice au obligația de a coopera cu autoritățile competente și de a furniza informațiile și documentele solicitate în cadrul inspecțiilor.

(5) Rezultatele inspecțiilor se consemnează într-un proces-verbal de control, în conformitate cu legislația privind controlul de stat.

(6) Inspecțiile se efectuează cu respectarea legislației privind controlul de stat și a drepturilor persoanelor supuse controlului.

#### **Articolul 48.** Verificarea utilizatorilor pe baza analizei de risc

(1) Agenția de Mediu efectuează verificări ale utilizatorilor pentru a controla respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.

(2) Verificările se efectuează pe baza unei analize de risc, care ia în considerare, după caz:

- a) natura activităților de cercetare și dezvoltare;
- b) tipul resurselor genetice utilizate;
- c) proveniența resurselor genetice;
- d) istoricul de conformare al utilizatorului;
- e) alte criterii stabilite de Agenția de Mediu.

(3) Verificările pot include:

- a) examinarea documentelor și informațiilor furnizate de utilizatori;
- b) verificarea registrelor și bazelor de date relevante.

(4) Rezultatele verificărilor se consemnează într-un proces-verbal și pot conduce, după caz, la aplicarea măsurilor administrative sau a sancțiunilor prevăzute de lege.

#### **Articolul 49.** Cooperarea între autorități

(1) Agenția de Mediu cooperează cu autoritățile publice prevăzute în Capitolul II în vederea asigurării aplicării eficiente a prezentei legi.

(2) În scopul monitorizării utilizării resurselor genetice și al monitorizării respectării obligațiilor prevăzute de prezenta lege, autoritățile competente pot face schimb de informații și pot coopera în cadrul activităților de control și verificare.

(3) Autoritățile competente pot solicita și furniza informații relevante privind accesul la resurse genetice și utilizarea acestora, în conformitate cu legislația privind protecția datelor și confidențialitatea informațiilor.

(4) Agenția de Mediu poate coopera cu autoritățile competente ale altor state și cu organizațiile internaționale în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii beneficiilor.

(5) În cazul în care este necesar, Agenția de Mediu poate transmite informații către mecanismele internaționale de schimb de informații instituite în temeiul Protocolului de la Nagoya.

**Articolul 50.** Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea

(1) Ministerul Mediului asigură cooperarea internațională în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, inclusiv prin colaborarea cu autoritățile competente ale altor state, cu organismele Uniunii Europene și cu organizațiile internaționale relevante.

(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:

a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;

b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile competente;

c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.

(3) Agenția de Mediu asigură implementarea tehnică a schimbului de informații și a raportării, inclusiv:

a) colectarea și gestionarea informațiilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice;

b) transmiterea și actualizarea informațiilor relevante privind cadrul juridic național, consimțămintele prealabile în cunoștință de cauză (PIC), certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), punctele de control și alte informații relevante prin intermediul mecanismului internațional ABS Clearing-House;

c) schimbul de informații relevante cu autoritățile competente ale altor state, inclusiv informații privind cazurile de neconformitate, precum și acordarea, la cerere, a asistenței în vederea aplicării prevederilor prezentei legi;

d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.

(4) Agenția de Mediu colectează și transmite informațiile necesare în vederea raportării către instituțiile Uniunii Europene și către organismele internaționale relevante, în conformitate cu obligațiile asumate de Republica Moldova.

(5) Autoritățile și instituțiile publice implicate în aplicarea prezentei legi cooperează între ele și asigură schimbul de informații relevante, inclusiv în scopul monitorizării conformității utilizatorilor și al prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice.

(6) Schimbul de informații prevăzut la prezentul articol se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor, confidențialitatea informațiilor și protecția secretelor comerciale.

(7) Agenția de Mediu transmite informațiile relevante privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză către mecanismul internațional de informare privind

accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în vederea emiterii și publicării certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC).

## **Capitolul VII**

### **RĂSPUNDEREA ȘI SANCTIUNI**

#### **Articolul 51. Răspunderea pentru încălcarea legii**

(1) Nerespectarea prevederilor prezentei legi atrage, după sine răspunderea contravențională, după caz, în conformitate cu legislația.

(2) Răspunderea pentru încălcarea legii se aplică persoanelor fizice și juridice care accesează sau utilizează resurse genetice ori cunoștințe tradiționale asociate acestora cu încălcarea dispozițiilor prezentei legi.

#### **Articolul 52. Fapte sancționabile**

(1) Constituie fapte sancționabile încălcările prevederilor prezentei legi privind:

a) accesul la resurse genetice fără consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), atunci când acesta este necesar;

b) utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate fără respectarea termenilor conveniți (MAT);

c) nerespectarea obligației de exercitare a diligenței necesare;

d) neprezentarea sau prezentarea incompletă a declarațiilor prevăzute de lege;

e) furnizarea de informații sau documente false ori incomplete autorităților competente;

f) nerespectarea obligației de păstrare a documentelor și informațiilor relevante;

g) împiedicarea sau obstrucționarea activităților de control;

h) transferul resurselor genetice către terți cu încălcarea condițiilor stabilite;

(2) Faptele prevăzute la alin. (1) se sancționează în conformitate cu Codul contravențional.

#### **Articolul 53. Recuperarea beneficiilor obținute ilegal**

(1) Beneficiile obținute din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, în cazul în care accesul sau utilizarea a avut loc cu încălcarea prevederilor prezentei legi, sunt supuse recuperării în condițiile legii.

(2) Recuperarea beneficiilor poate include, după caz:

a) restituirea beneficiilor monetare obținute din utilizarea resurselor genetice;

b) compensarea beneficiilor economice sau comerciale realizate ca urmare a utilizării ilegale;

c) alte măsuri stabilite prin hotărâre judecătorească sau prin acte administrative emise de autoritățile competente.

(3) Recuperarea beneficiilor prevăzute la alin. (1) nu exclude aplicarea sancțiunilor contravenționale.

#### **Articolul 54. Măsurile administrative în caz de neconformitate**

(1) În cazul constatării unor neconformități privind accesul sau utilizarea resurselor genetice ori a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, Agenția de Mediu poate dispune măsuri administrative adecvate și proporționale, în vederea asigurării respectării prevederilor prezentei legi.

(2) Măsurile administrative pot include, după caz:

- a) solicitarea de informații sau documente suplimentare;
- b) stabilirea unui termen pentru remedierea neconformităților constatate;
- c) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice;
- d) interzicerea temporară a transferului resurselor genetice către terți;
- e) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea sancțiunilor prevăzute de lege.

### **Capitolul VIII DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

#### **Articolul 55. Dispoziții finale**

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi va elabora și aproba:

- 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.

#### **Articolul 56. Dispoziții tranzitorii**

(1) Activitățile de cercetare și dezvoltare asupra resurselor genetice începute înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi continuă să se desfășoare în conformitate cu condițiile stabilite la momentul inițierii acestora, în măsura în care nu contravin prevederilor prezentei legi.

(2) Acordurile și alte documente emise înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi rămân valabile până la expirarea termenului pentru care au fost emise;

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi se modifică Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.78-84, art.100) cu modificările ulterioare, după cum urmează:

## **„ Articolul 140<sup>1</sup> Încălcarea legislației privind accesul la resurse genetice**

(1) Accesarea resurselor genetice fără obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), atunci când acesta este necesar conform legii, se sancționează cu amendă de la 60 la 120 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 300 la 600 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(2) Utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate fără respectarea termenilor conveniți de comun acord (MAT) se sancționează cu amendă de la 60 la 120 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 300 la 600 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(3) Nerespectarea obligației de exercitare a diligenței necesare de către utilizatori se sancționează cu amendă de la 30 la 60 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 150 la 300 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(4) Neîndeplinirea obligației de prezentare a declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare sau prezentarea incompletă a acestora se sancționează cu amendă de la 30 la 60 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 150 la 300 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(5) Furnizarea de informații sau documente false ori incomplete autorităților competente se sancționează cu amendă de la 60 la 90 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 300 la 450 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(6) Nerespectarea obligației de păstrare a documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice se sancționează cu amendă de la 30 la 60 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 150 la 300 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(7) Împiedicarea sau obstrucționarea activităților de control ale autorităților competente se sancționează cu amendă de la 60 la 120 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 300 la 600 unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(8) Transferul resurselor genetice către terți cu încălcarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) sau prin termenii conveniți de comun acord (MAT) se sancționează cu amendă de la 60 la 120 unități convenționale aplicată persoanei fizice și cu amendă de la 300 la 600 unități convenționale aplicată persoanei juridice.”.

## în cunoștință de cauză (PIC)

**Articolul 1.** Cererea privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză

(1) Cererea privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru accesul la resurse genetice și, după caz, la cunoștințele tradiționale asociate acestora se depune la Agenția de Mediu și include cel puțin următoarele informații:

a) Informații privind solicitantul:

1. numele și prenumele solicitantului sau denumirea persoanei juridice;
2. forma juridică;
3. adresa domiciliului sau a sediului;
4. datele de contact;
5. instituția sau organizația în numele căreia se depune cererea, după caz;
6. persoana responsabilă pentru activitățile de utilizare a resurselor genetice.

b) Informații privind resursele genetice:

1. descrierea resurselor genetice pentru care se solicită accesul;
2. denumirea taxonomică sau clasificarea științifică, dacă este disponibilă;
3. categoria resurselor genetice;
4. cantitatea sau volumul estimat;
5. forma în care vor fi utilizate resursele genetice.

c) Informații privind originea resurselor genetice:

1. locul de colectare sau sursa de proveniență;
2. localizarea geografică, după caz;
3. furnizorul resurselor genetice sau instituția care gestionează colecția;
4. statutul juridic al zonei de colectare, după caz.

d) Informații privind scopul și natura utilizării:

1. descrierea activităților de cercetare și dezvoltare;
2. domeniul de utilizare;
3. durata estimată a activităților;
4. natura utilizării:
  - i) cercetare necomercială;
  - ii) cercetare cu potențial comercial;
  - iii) dezvoltare comercială.

e) Informații privind utilizarea ulterioară:

1. posibilitatea dezvoltării de produse sau procese comerciale;
2. intenția de transfer către terți;
3. intenția de solicitare a drepturilor de proprietate intelectuală, după caz.

f) Informații privind cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice, după caz:

1. descrierea acestora;
2. identificarea deținătorilor;
3. dovada obținerii consimțământului acestora.

g) Informații privind împărțirea beneficiilor:

1. tipurile de beneficii preconizate;
2. modalitățile de împărțire a beneficiilor;
3. proiectul termenilor conveniți de MAT.

h) Informații privind desfășurarea activităților:

1. durata activităților;
2. locul sau instituția în care se desfășoară activitățile.

i) Articolul 10. – Documente justificative:

1. documente privind dreptul de acces la resursele genetice;
2. acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția, după caz;
3. acordul deținătorilor cunoștințelor tradiționale, după caz;
4. descrierea proiectului;
5. informații disponibile privind existența unor documente care atestă accesul legal anterior, inclusiv, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC);
6. informații privind eventuale restricții sau condiții aplicabile resurselor genetice;
7. alte documente relevante.

(2) Informațiile furnizate trebuie să fie complete, corecte și actualizate, în măsura în care sunt disponibile la momentul depunerii cererii.

(3) Datele relevante furnizate în cadrul cererii pot fi utilizate de autoritatea competentă pentru transmiterea informațiilor către mecanismul internațional ABS Clearing-House, în condițiile legii.

(4) Agenția de Mediu poate solicita informații sau documente suplimentare, în măsura în care acestea sunt necesare pentru evaluarea cererii și pentru asigurarea respectării cerințelor privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor.

Modelul consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC)  
privind accesul la resurse genetice

Agenția de Mediu

CONSIMȚĂMÂNT PREALABIL ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ (PIC)

Nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

În temeiul prevederilor Legii privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, precum și în baza cererii depuse de solicitant, se acordă prezentul consimțământ prealabil în cunoștință de cauză pentru accesul la resurse genetice, în condițiile prevăzute mai jos.

**Beneficiarul accesului**

- (1) Numele și prenumele / denumirea persoanei juridice: \_\_\_\_\_
- (2) Forma juridică: \_\_\_\_\_
- (3) Adresa sediului sau domiciliului: \_\_\_\_\_
- (4) Date de contact: \_\_\_\_\_
- (5) Instituția responsabilă: \_\_\_\_\_
- (6) Persoana responsabilă pentru proiect: \_\_\_\_\_

**Obiectul accesului**

- (1) Resursele genetice pentru care se acordă accesul: \_\_\_\_\_
- (2) Categoria resurselor genetice: \_\_\_\_\_
- (3) Cantitatea sau volumul autorizat: \_\_\_\_\_

**Originea resurselor genetice**

- (1) Locul de colectare sau sursa de proveniență: \_\_\_\_\_
- (2) Localizarea geografică, după caz: \_\_\_\_\_
- (3) Furnizorul resurselor genetice sau instituția care gestionează colecția:  
\_\_\_\_\_

**Scopul și natura utilizării**

- (1) Descrierea activităților autorizate: \_\_\_\_\_
- (2) Domeniul de utilizare: \_\_\_\_\_
- (3) Natura utilizării:
  - a)  cercetare necomercială
  - b)  cercetare cu potențial comercial
  - c)  dezvoltare comercială

### **Documente asociate accesului**

(1) Termenii conveniți de MAT:

Nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

(2) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz:

Nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

### **Valabilitatea**

Prezentul consimțământ este valabil pentru perioada:

de la \_\_\_\_\_ până la \_\_\_\_\_

### **Condiții de utilizare**

Beneficiarul are următoarele obligații:

- a) să utilizeze resursele genetice exclusiv în scopurile aprobate;
- b) să respecte condițiile stabilite prin MAT;
- c) să asigure trasabilitatea resurselor genetice;
- d) să notifice Agenția de Mediu cu privire la orice modificare a scopului sau condițiilor de utilizare;
- e) să respecte obligațiile privind împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor;
- f) să păstreze documentele relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în condițiile legii.

### **Transferul către terți**

(1) Transferul resurselor genetice sau al rezultatelor utilizării către terți este permis numai în condițiile stabilite prin MAT și cu respectarea prevederilor legii.

(2) Beneficiarul are obligația de a informa terții cu privire la obligațiile care decurg din prezentul consimțământ.

### **Suspendarea sau retragerea**

(1) Agenția de Mediu poate suspenda sau retrage prezentul consimțământ în cazul:

- a) nerespectării condițiilor legale;
- b) nerespectării MAT;
- c) furnizării de informații false sau incomplete;
- d) utilizării resurselor genetice în alte scopuri decât cele autorizate.

(2) Suspendarea sau retragerea se dispune prin act administrativ motivat.

### **Dispoziții finale**

(1) Prezentul consimțământ constituie dovada accesului legal la resurse genetice.

(2) Prezentul consimțământ poate sta la baza emiterii unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), în condițiile legii.

(3) Datele relevante din prezentul consimțământ pot fi transmise către mecanismul internațional ABS Clearing-House, în condițiile legii.

Conducătorul autorității competente

Nume și prenume: \_\_\_\_\_

Semnătura: \_\_\_\_\_  
Ștampila:

Anexa nr. 3

## **Structura și conținutul certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)**

### **I. Dispoziții generale**

1. Prezenta anexă stabilește structura și conținutul minim obligatoriu al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), emis în conformitate cu prevederile prezentei legi, ale Protocolului de la Nagoya și ale mecanismului internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House).
2. Certificatul IRCC atestă faptul că accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora s-a realizat în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor.
3. Certificatul IRCC constituie dovada conformității utilizării resurselor genetice în raport cu cerințele internaționale și poate fi utilizat în cadrul mecanismelor de control prevăzute de legislația națională și internațională.

### **II. Structura certificatului IRCC**

Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) include, cel puțin, următoarele elemente:

1. Autoritatea emitentă (Issuing authority)
2. Numărul și data emiterii (Reference number and date of issue)
3. Identificatorul unic al certificatului atribuit în cadrul ABS Clearing-House (ABS Clearing-House unique identifier)
4. Utilizatorul resurselor genetice (User)
5. Furnizorul resurselor genetice (Provider)
6. Țara furnizoare (Country of origin or providing country)
7. Descrierea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate (Description of genetic resources and/or associated traditional knowledge)
8. Locul accesului (in situ/ex situ) (Place of access)
9. Referința la consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (Prior Informed Consent – PIC)
10. Referința la termenii conveniți de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT), după caz
11. Scopul și natura utilizării (Purpose of utilization)
12. Data acordării accesului (Date of access)
13. Durata sau condițiile de valabilitate (Validity conditions)

14. Restricțiile privind utilizarea sau transferul către terți (Restrictions on use and third-party transfer)
15. Mențiuni privind împărțirea beneficiilor (Benefit-sharing conditions)
16. Alte informații relevante, în conformitate cu cerințele mecanismului ABS Clearing-House
17. Indicarea datei transmiterii certificatului către mecanismul ABS Clearing-House.

### **III. Cerințe privind emiterea și utilizarea certificatului IRCC**

1. Certificatul IRCC se emite în baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și, după caz, a termenilor conveniți de comun acord (MAT).
2. Certificatul IRCC este emis în format electronic și, după caz, pe suport de hârtie, în condițiile stabilite de autoritatea competentă.
3. Informațiile incluse în certificatul IRCC trebuie să fie corecte, complete și actualizate, în conformitate cu datele înregistrate în sistemul informațional național și în mecanismul ABS Clearing-House.
4. Certificatul IRCC este valabil pe durata prevăzută în documentele aferente accesului și utilizării resurselor genetice.
5. Certificatul IRCC nu este transferabil.

### **IV. Cerințe privind interoperabilitatea internațională**

1. Structura și conținutul certificatului IRCC trebuie să fie compatibile cu cerințele mecanismului internațional ABS Clearing-House.
2. Datele incluse în certificatul IRCC trebuie să permită identificarea unică a accesului și utilizării resurselor genetice și schimbul de informații cu autoritățile competente ale altor state.
3. Terminologia utilizată în limba engleză în cadrul prezentei anexe are rolul de a asigura interoperabilitatea internațională și nu aduce atingere caracterului oficial al versiunii în limba română.

Anexa nr. 4

Elementele minime ale termenilor conveniți de MAT

Termenii conveniți de MAT includ cel puțin următoarele elemente:

## **1. Identificarea părților**

- a) denumirea completă și datele de identificare ale furnizorului resurselor genetice și, după caz, ale deținătorilor cunoștințelor tradiționale asociate;
- b) denumirea completă și datele de identificare ale utilizatorului resurselor genetice;
- c) reprezentanții legali ai părților și temeiul mandatului acestora;
- d) datele de contact ale părților.

## **2. Obiectul acordului**

- a) descrierea resurselor genetice care fac obiectul acordului;
- b) descrierea cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice, dacă este cazul;
- c) locul și data accesului la resursele genetice;
- d) referința consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC).

## **3. Domeniul și scopul utilizării**

- a) descrierea activităților de cercetare și dezvoltare autorizate;
- b) domeniul de utilizare a resurselor genetice;
- c) limitele utilizării resurselor genetice;
- d) condițiile în care scopul utilizării poate fi modificat.

## **4. Condițiile de acces și utilizare**

- a) modul de colectare, utilizare și conservare a resurselor genetice;
- b) cantitatea sau volumul resurselor genetice care pot fi utilizate;
- c) restricții privind utilizarea resurselor genetice;
- d) obligațiile utilizatorului privind păstrarea trasabilității resurselor genetice.

## **5. Transferul către terți**

- a) condițiile în care resursele genetice sau rezultatele utilizării pot fi transferate către terți;
- b) obligația terților de a respecta condițiile stabilite prin prezentul acord;
- c) procedura de notificare sau autorizare a transferului către terți.

## **6. Împărțirea beneficiilor**

Modalitățile de împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice pot include:

- a) **beneficii monetare**, precum:
  - plăți inițiale;
  - redevențe;
  - plăți etapizate;
  - participarea la profit;

- alte forme de compensație financiară.

**b) beneficii nemonetare, precum:**

- transferul de tehnologii;
- schimbul de informații științifice;
- formarea și instruirea specialiștilor;
- participarea la proiecte de cercetare;
- dezvoltarea capacităților instituționale;
- alte forme de cooperare științifică sau tehnologică.

## **7. Drepturi de proprietate intelectuală**

- a) condițiile privind solicitarea drepturilor de proprietate intelectuală asupra rezultatelor utilizării resurselor genetice;
- b) obligațiile utilizatorului privind declararea originii resurselor genetice;
- c) modul în care beneficiile rezultate din exploatarea drepturilor de proprietate intelectuală sunt împărțite între părți.

## **8. Confidențialitatea informațiilor**

- a) condițiile de protecție a informațiilor confidențiale;
- b) limitele divulgării informațiilor către terți;
- c) protecția secretelor comerciale și a datelor sensibile.

## **9. Monitorizarea și raportarea**

- a) obligațiile utilizatorului de a prezenta rapoarte privind utilizarea resurselor genetice;
- b) dreptul furnizorului sau al autorității competente de a verifica respectarea acordului;
- c) modalitățile de monitorizare a respectării obligațiilor contractuale.

## **10. Durata acordului**

- a) perioada de valabilitate a MAT;
- b) condițiile de prelungire a acordului;
- c) condițiile de încetare sau reziliere a acordului.

## **11. Răspundere și sancțiuni**

- a) răspunderea părților în cazul încălcării acordului;
- b) măsurile aplicabile în cazul nerespectării obligațiilor;
- c) procedura de suspendare sau revocare a dreptului de utilizare.

## **12. Soluționarea litigiilor**

- a) mecanismele de soluționare amiabilă a litigiilor;
- b) instanța competentă sau procedura de arbitraj, după caz;
- c) legea aplicabilă acordului.

### **13. Dispoziții finale**

- a) condițiile de modificare a acordului;
- b) obligațiile părților după încetarea acordului;
- c) obligația respectării legislației naționale și a obligațiilor internaționale privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor;
- d) alte prevederi convenite între părți pentru asigurarea împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor.

Anexa nr. 5

## Model de declarație privind exercitarea diligenței necesare (etapa finanțării activităților de cercetare)

### **I. Obiectul declarației**

Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:

- resurselor genetice
- cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice

### **II. Informații privind proiectul**

1. Denumirea proiectului sau codul grantului:
  - Confidențial
2. Beneficiarul/beneficiarii finanțării:
  - a) denumire;
  - b) adresă;
  - c) date de contact.

### **III. Informații privind exercitarea diligenței necesare**

1. Existența unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC):
    - Da – se indică identificatorul certificatului:
    - Nu
  2. În lipsa IRCC, se indică:
    - a) locul accesului;
    - Confidențial
- b) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate;
- Confidențial

c) identificatorul permisului de acces sau al documentului echivalent, după caz;

Confidențial

3. Autoritatea competentă / punctul de control căruia i se transmite declarația.

#### **IV. Declarații ale utilizatorului**

Declar că:

a) dețin informațiile relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;

b) voi păstra și transmite utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele relevante, inclusiv PIC, MAT și, după caz, IRCC;

c) voi asigura trasabilitatea utilizării resurselor genetice;

d) informațiile furnizate sunt corecte și complete.

#### **V. Alte informații**

1. Codul colecției înregistrate, după caz:

2. Sursa finanțării:

publică

privată

3. Statul în care are loc cercetarea:

#### **VI. Confidențialitate**

Se indică informațiile considerate confidențiale și justificarea acestora, după caz.

#### **VII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House**

Se transmit, în condițiile legii, următoarele informații:

a) obiectul declarației;

b) identificarea proiectului sau codul grantului;

c) datele privind utilizatorul/beneficiarul;

d) existența certificatului IRCC și identificatorul acestuia, după caz;

e) informațiile privind accesul la resursele genetice, în măsura în care nu sunt confidențiale.

#### **VIII. Informații care nu se transmit mecanismului ABS Clearing-House**

Nu se transmit următoarele informații:

a) informațiile declarate confidențiale;

b) detalii privind condițiile contractuale (MAT), în măsura în care sunt protejate;

c) informațiile interne privind organizarea și gestionarea documentelor;

d) alte informații a căror divulgare ar aduce atingere intereselor legitime ale utilizatorului sau ale furnizorului.

Semnătura:

Data:

Anexa nr. 6

Model de declarație privind exercitarea diligenței necesare  
(etapa finală a dezvoltării unui produs)

### **I. Obiectul declarației**

Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:

- resurselor genetice
- cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice

### **II. Informații privind utilizatorul**

1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării:
  - Confidențial
2. Utilizatorul:
  - a) denumire;
  - b) adresă;
  - c) date de contact.

### **III. Evenimentul declanșator**

Declarația se depune în următoarele situații:

- solicitarea autorizării introducerii pe piață;
- notificarea prealabilă introducerii pe piață;
- introducerea pe piață fără autorizare;
- transferul rezultatului utilizării către un alt utilizator;
- încetarea utilizării și transferul rezultatului.

### **IV. Informații privind exercitarea diligenței necesare**

1. Existența IRCC:
  - Da – identificator:
  - Nu
2. În lipsa IRCC:
  - a) locul accesului;
  - b) descrierea resurselor genetice;
  - c) date privind accesul;
  - d) permisul de acces;

- e) autoritatea care a acordat PIC;
- f) titularul PIC;
- g) existența MAT:

Da

Nu

3. Referința la declarația depusă în etapa finanțării, după caz.

## **V. Alte informații relevante**

1. Sursa directă a resurselor genetice:
2. Restricții privind utilizarea:
3. Drepturi și obligații privind valorificarea:
4. Codul colecției, după caz:
5. Aplicarea bunelor practici recunoscute:
6. Domeniul de utilizare:
7. Statul în care a avut loc utilizarea:
8. Statul în care produsul este introdus pe piață:

## **VI. Declarație**

Declar că:

- a) am exercitat diligența necesară în conformitate cu prezenta lege;
- b) dețin documentele relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;
- c) respect obligațiile privind accesul și împărțirea beneficiilor;
- d) informațiile furnizate sunt corecte și complete.

## **VII. Confidențialitate**

Se indică informațiile considerate confidențiale și justificarea acestora.

## **VIII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House**

Se transmit, în condițiile legii:

- a) informațiile privind utilizatorul;
- b) descrierea produsului sau rezultatului utilizării;
- c) existența IRCC și identificatorul acestuia;
- d) informațiile privind utilizarea resurselor genetice, în măsura în care nu sunt confidențiale.

## **IX. Informații care nu se transmit mecanismului ABS Clearing-House**

Nu se transmit:

- a) informațiile declarate confidențiale;
- b) detalii comerciale sensibile;
- c) informații privind condițiile contractuale (MAT);
- d) alte informații protejate potrivit legii.

Semnătura:

Data:

Anexa nr.7

### Lista orientativă a beneficiilor

În conformitate cu principiile privind împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice, beneficiile pot fi monetare și/sau nemonetare și pot include, după caz, următoarele forme:

#### **1. Beneficii monetare**

- a) taxe de acces sau plăți inițiale;
- b) plăți anticipate sau plăți pe etape de dezvoltare;
- c) redevențe rezultate din comercializarea produselor sau proceselor dezvoltate;
- d) participarea la profitul obținut din utilizarea resurselor genetice;
- e) plăți speciale pentru licențe sau alte drepturi de utilizare;
- f) contribuții financiare la fonduri pentru conservarea biodiversității;
- g) finanțarea proiectelor de cercetare sau dezvoltare;
- h) plăți pentru accesul continuu la resurse genetice sau la informațiile asociate acestora;
- i) alte forme de compensații financiare convenite între părți.

#### **2. Beneficii nemonetare**

- a) schimbul de informații științifice și tehnice relevante;
- b) participarea la activități comune de cercetare și dezvoltare;
- c) colaborarea în programe științifice și tehnologice;
- d) transferul de tehnologii relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a biodiversității;
- e) dezvoltarea capacităților instituționale și tehnice ale instituțiilor din statul furnizor;
- f) formarea și instruirea specialiștilor, inclusiv stagii și programe de pregătire;
- g) accesul la rezultatele cercetării și la datele generate în cadrul activităților de cercetare;
- h) furnizarea de echipamente, infrastructură sau resurse tehnice pentru cercetare;
- i) participarea cercetătorilor sau instituțiilor din statul furnizor la proiecte de cercetare și dezvoltare;
- j) dezvoltarea infrastructurii științifice și tehnologice;
- k) transferul de cunoștințe și expertiză în domeniul conservării biodiversității;
- l) accesul la colecții, baze de date sau informații relevante pentru cercetare;
- m) sprijinirea programelor de conservare și utilizare durabilă a biodiversității;
- n) alte forme de cooperare științifică, tehnologică sau educațională convenite între părți.

### 3. Dispoziții privind aplicarea listei

Lista beneficiilor prevăzută în prezenta anexă are caracter orientativ. Părțile pot conveni, în cadrul termenilor conveniți de MAT, orice alte forme de beneficii monetare sau nemonetare, în funcție de natura utilizării resurselor genetice și de rezultatele obținute din această utilizare.

Anexa nr. 8

#### Informațiile minime pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice

(1) Recunoașterea unei colecții de resurse genetice se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu.

(2) Cererea include cel puțin informațiile:

a) Identificarea colecției:

1. denumirea colecției;
2. instituția sau entitatea administratoare;
3. forma juridică a instituției administratoare;
4. adresa sediului și datele de contact;
5. persoana responsabilă pentru administrarea colecției.

b) Tipul și domeniul resurselor genetice conservate:

1. tipul resurselor genetice conservate;
2. domeniul științific sau sectorul de activitate;
3. descrierea principalelor categorii de materiale biologice conservate.

c) Sistemul de gestionare și evidență:

1. descrierea sistemului de gestionare a colecției;
2. sistemul de inventariere și evidență;
3. metodele de identificare și clasificare;
4. sistemele informatice sau registrele utilizate.

d) Verificarea provenienței:

1. procedurile de verificare a provenienței legale;
2. documentele care atestă accesul legal;
3. sistemul de arhivare a documentelor.

e) Mecanisme de trasabilitate:

1. procedurile de identificare și etichetare;
2. sistemul de urmărire a utilizării și distribuției;
3. procedurile de înregistrare a transferurilor.

f) Procedurile de acces:

1. condițiile de furnizare către utilizatori;

2. informațiile privind proveniența resurselor;
3. obligațiile utilizatorilor privind respectarea legislației ABS.

g) Transmiterea informațiilor către utilizatori:

1. informațiile privind condițiile de utilizare;
2. transmiterea documentelor relevante pentru exercitarea diligenței necesare;
3. informarea privind eventuale restricții de utilizare.

h) Păstrarea documentației:

1. sistemul de arhivare;
2. perioada de păstrare;
3. accesul autorităților competente la documentație.

i) Cooperarea cu Agenția de Mediu:

1. procedurile de raportare;
2. furnizarea informațiilor necesare monitorizării conformității;
3. respectarea cerințelor legale privind accesul la resurse genetice și împărtășirea

beneficiilor

k) Sistem intern de asigurare a conformității:

1. proceduri de verificare a legalității accesului înainte de includerea resurselor în colecție;
2. mecanisme de control intern privind respectarea obligațiilor ABS;
3. capacitatea de a furniza exclusiv resurse genetice accesate în mod legal.

Anexa nr. 9

### Informațiile pentru înscrierea în registrul colecțiilor

(1) Înscrierea în registrul colecțiilor se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu.

(2) Cererea include informațiile prevăzute la Articolul 2–6 și, după caz, documentele prevăzute la Articolul 7.

a) Informații privind titularul colecției:

1. numele sau denumirea;
2. forma juridică;
3. adresa;
4. datele de contact.

b) Obiectul cererii:

1. indicarea faptului dacă cererea se referă la întreaga colecție sau la o parte a acesteia.

c) Informații privind colecția:

1. denumirea;
2. codul sau identificatorul, dacă există;
3. adresa;
4. pagina de internet, după caz;
5. link către baza de date, după caz;
6. descrierea colecției sau a părții relevante.

d) Categoria colecției :

Se indică categoria resurselor genetice conservate.

Categoriile pot include, după caz:

1. animale;
2. plante;
3. alge;
4. fungi;
5. microorganisme;
6. virusuri;
7. alte grupuri biologice.

e) În cazul în care cererea se referă la o parte a colecției, se indică:

1. delimitarea acesteia;
2. caracteristicile distinctive.

f) Documente justificative:

Cererea este însoțită, după caz, de documente care demonstrează capacitatea colecției de a respecta cerințele privind exercitarea diligenței necesare.

Documentele pot include, după caz:

1. coduri de conduită, standarde sau ghiduri aplicabile;
2. proceduri interne sau manuale;
3. certificări relevante;
4. informații privind participarea la rețele internaționale de colecții;
5. alte documente relevante.

**(3) Interoperabilitate internațională:**

a) includerea identificatorului colecției în mecanismul ABS Clearing-House, după caz;

b) asigurarea compatibilității datelor cu sistemele internaționale relevante.

Anexa nr. 10

Elementele minime pentru controalele autorităților competente privind respectarea obligațiilor de diligență necesară

Articolul 1. – Obiectul și scopul controalelor

(1) Prezenta anexă stabilește elementele minime privind organizarea și desfășurarea controalelor efectuate de autoritățile competente în vederea verificării respectării obligațiilor de diligență necesară de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora.

(2) Controalele au ca scop:

- a) prevenirea utilizării ilegale a resurselor genetice;
- b) verificarea respectării cerințelor privind accesul și împărțirea beneficiilor;
- c) asigurarea trasabilității resurselor genetice pe întreg lanțul de utilizare;
- d) identificarea și corectarea situațiilor de neconformitate.

Articolul 2. – Autorități competente și coordonare

(1) Controalele sunt efectuate de autoritățile competente desemnate potrivit prezentei legi.

(2) Autoritățile competente cooperează între ele și, după caz, cu alte autorități publice relevante, inclusiv cu autorități responsabile de finanțarea cercetării, autorități de reglementare a pieței și autorități din domeniul proprietății intelectuale.

(3) Autoritățile competente pot face schimb de informații cu autoritățile competente ale altor state și cu mecanismele internaționale relevante, în condițiile legii.

Articolul 3. – Tipuri de controale

(1) Controalele pot fi:

- a) controale documentare;
- b) controale la fața locului;
- c) controale tematice;
- d) controale planificate;
- e) controale inopinate.

(2) Controalele pot fi efectuate:

- a) în etapa de finanțare a activităților de cercetare;
- b) în etapa utilizării resurselor genetice;
- c) în etapa dezvoltării sau introducerii pe piață a produselor;
- d) ulterior finalizării utilizării, în vederea verificării respectării obligațiilor de păstrare a documentelor.

Articolul 4. – Abordarea bazată pe risc

(1) Controalele se efectuează pe baza unei abordări bazate pe risc.

(2) Evaluarea riscului ia în considerare, în special:

- a) tipul utilizării resurselor genetice;
- b) domeniul de activitate (farmaceutic, biotehnologic, agricol etc.);
- c) utilizarea în scop comercial sau cu potențial comercial;
- d) complexitatea lanțului de aprovizionare;
- e) originea resurselor genetice;
- f) utilizarea cunoștințelor tradiționale asociate;
- g) istoricul de conformitate al utilizatorului;
- h) existența și aplicarea bunelor practici recunoscute;
- i) orice alte elemente relevante identificate de autoritatea competentă.

Articolul 5. – Elemente supuse verificării

- (1) În cadrul controalelor, autoritățile competente verifică, după caz:
- a) existența consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);
  - b) existența termenilor conveniți de comun acord (MAT);
  - c) existența certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz;
  - d) respectarea condițiilor prevăzute în PIC și MAT;
  - e) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;
  - f) trasabilitatea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate;
  - g) documentele și informațiile deținute de utilizator;
  - h) respectarea obligațiilor de păstrare și transmitere a informațiilor;
  - i) respectarea restricțiilor privind utilizarea și transferul către terți.
- (2) În cazul colecțiilor recunoscute, se verifică, suplimentar:
- a) respectarea condițiilor de recunoaștere;
  - b) funcționarea sistemului intern de asigurare a conformității;
  - c) capacitatea de a furniza exclusiv resurse genetice accesate în mod legal.

#### Articolul 6. – Desfășurarea controalelor

- (1) În vederea efectuării controalelor, autoritățile competente pot:
- a) solicita informații și documente;
  - b) efectua inspecții la sediul utilizatorilor sau în locurile unde se desfășoară activitățile;
  - c) examina registre, baze de date și sisteme informatice;
  - d) solicita explicații din partea personalului;
  - e) verifica produsele, procesele sau rezultatele utilizării.

(2) Utilizatorii au obligația de a coopera și de a facilita accesul autorităților competente la informațiile și documentele relevante.

#### Articolul 7. – Rezultatele controalelor

- (1) În urma controalelor, autoritățile competente întocmesc rapoarte care includ:
- a) obiectul controlului;
  - b) constatările;
  - c) eventualele neconformități;
  - d) măsurile dispuse.
- (2) Rapoartele de control se păstrează în conformitate cu prevederile legii și pot fi utilizate în scopul monitorizării conformității.

#### Articolul 8. – Măsuri în caz de neconformitate

- (1) În cazul constatării unor neconformități, autoritățile competente pot dispune, după caz:
- a) solicitarea de informații suplimentare;
  - b) măsuri corective;
  - c) termene pentru conformare;
  - d) suspendarea utilizării resurselor genetice;
  - e) încetarea utilizării resurselor genetice;
  - f) aplicarea sancțiunilor prevăzute de lege.

(2) Măsurile se aplică proporțional cu gravitatea neconformității.

#### Articolul 9. – Evidența și raportarea controalelor

(1) Autoritățile competente păstrează evidența controalelor efectuate, inclusiv a rezultatelor și măsurilor dispuse.

(2) Informațiile relevante pot fi utilizate pentru:

a) evaluarea nivelului de conformitate;

b) îmbunătățirea mecanismelor de control;

c) raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv ABS

Clearing-House, după caz.

Articolul 10. – Confidențialitatea

(1) Autoritățile competente asigură protecția informațiilor confidențiale obținute în cadrul controalelor.

(2) Informațiile pot fi divulgate numai în condițiile legii, inclusiv atunci când este necesar pentru asigurarea respectării obligațiilor privind accesul și împărțirea beneficiilor.

Anexa nr.11

Informațiile necesare pentru cererea de recunoaștere a unei bune practici

## I. Informații generale privind solicitantul

Articolul 1. – Forma cererii

Cererea de recunoaștere a unei bune practici trebuie să indice dacă este depusă:

a) în numele unei asociații de utilizatori; sau

b) de către alte părți interesate.

Articolul 2. – Date de contact

Solicitantul furnizează cel puțin următoarele date:

a) denumirea;

b) sediul;

c) adresa de corespondență;

d) adresa de poștă electronică;

e) numărul de telefon;

f) pagina web, dacă există.

## II. Informații privind statutul solicitantului

Articolul 3. – Asociații de utilizatori

În cazul în care cererea este depusă de o asociație de utilizatori, se prezintă:

a) dovada constituirii și funcționării legale, potrivit legislației aplicabile;

b) descrierea organizării și structurii interne.

Articolul 4. – Alte părți interesate

În cazul în care cererea este depusă de alte părți interesate, se prezintă motivele

care justifică interesul legitim al solicitantului în elaborarea și supravegherea unei bune practici.

### III. Informații privind activitatea solicitantului

#### Articolul 5. – Domeniul de activitate

Solicitantul descrie modul în care este implicat în:

- a) elaborarea de măsuri, politici sau instrumente privind resursele genetice;
- b) accesul la resurse genetice și la cunoștințe tradiționale asociate;
- c) colectarea, utilizarea, transferul sau comercializarea acestora.

### IV. Descrierea bunei practici

#### Articolul 6. – Conținutul bunei practici

Solicitantul furnizează o descriere detaliată a combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme propuse, care permit utilizatorilor să respecte obligațiile privind exercitarea diligenței necesare.

#### Articolul 7. – Mecanisme de supraveghere

Se descrie modul în care este asigurată monitorizarea și supravegherea aplicării bunei practici, inclusiv:

- a) mecanisme de control intern;
- b) proceduri de verificare a conformității;
- c) măsuri de corectare a neconformităților.

### V. Domeniul de aplicare geografic

#### Articolul 8. – Statutul solicitantului

Se indică statul sau statele în care solicitantul este stabilit și își desfășoară activitatea.

#### Articolul 9. – Domeniul de aplicare al bunei practici

Se indică statul sau statele în care utilizatorii pot aplica buna practică propusă.

### VI. Documente justificative

#### Articolul 10. – Documentația anexată

Cererea este însoțită de următoarele documente justificative:

a) lista personalului implicat în elaborarea și supravegherea bunei practici sau, după caz, a subcontractanților, inclusiv descrierea atribuțiilor acestora;

b) declarația privind absența conflictelor de interese pentru solicitant și, după caz, pentru subcontractanți;

c) descrierea sarcinilor subcontractate, în cazul în care anumite activități sunt externalizate;

d) documente care demonstrează capacitatea solicitantului de a dezvolta și implementa mecanismele propuse;

e) orice alte documente relevante care susțin eficiența și aplicabilitatea bunei practici.

## VII. Declarație pe propria răspundere

### Articolul 11. – Declarația solicitantului

Solicitantul declară pe propria răspundere că:

- a) informațiile furnizate sunt corecte și complete;
- b) buna practică propusă este concepută pentru a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare;
- c) va coopera cu autoritatea competentă în procesul de evaluare și monitorizare.