

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX: 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 Text cu relevanță pentru SEE. CELEX: 32015R1866
2	Titlul proiectului de act normativ național: Proiectul legii privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora
3	Gradul general de compatibilitate: Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă: Ministerul Mediului
5	Data întocmirii/actualizării 31.03.2026

Actul Uniunii Europene 6	Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
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 (Text cu relevanță pentru SEE)	Proiectul legii privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora	Compatibil	
CAPITOLUL I OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII Articolul 1 Obiectul Prezentul regulament stabilește normele care reglementează respectarea accesului și a împărțirii beneficiilor în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, în conformitate cu dispozițiile Protocolului de la Nagoya referitor la accesul la	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	Compatibil	

<p>resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „Protocolul de la Nagoya”). Punerea eficace în aplicare a prezentului regulament va contribui, de asemenea, la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile Convenției privind diversitatea biologică (denumită în continuare „convenția”).</p>	<p>(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.</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Aplicarea prezentei legi contribuie la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia.</p>		
<p>Articolul 2</p> <p>Domeniul de aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice la care se obține accesul după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune. Acesta se aplică, de asemenea, beneficiilor care rezultă din utilizarea unor astfel de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>(2) Prezentul regulament nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin instrumente internaționale specializate care sunt în</p>	<p>Articolul 3. Domeniul de aplicare</p> <p>(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.</p> <p>(2) Domeniul de aplicare al prezentei legi include, fără a se limita la:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <i>in situ</i> sau <i>ex situ</i>, 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. 	<p>Compatibil</p>	

<p>concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravin acestor obiective.</p> <p>(3) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor statelor membre privind accesul la resursele genetice asupra cărora acestea exercită drepturi suverane în temeiul articolului 15 din convenție și nici dispozițiilor statelor membre privind articolul 8 litera (j) din convenție cu privire la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>(4) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care se aplică legislația sau cerințele de reglementare ale unei părți la Protocolul de la Nagoya în materie de acces și de împărțire a beneficiilor.</p>	<p>(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.</p> <p>(4) Prezenta lege se aplică tuturor utilizatorilor resurselor genetice, indiferent de cetățenie, domiciliu sau sediu, care accesează resurse genetice aflate sub jurisdicția Republicii Moldova.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(8) În sensul alin. (6), sunt exceptate, în special:</p> <p>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;</p> <p>b) resursele genetice umane;</p> <p>c) resursele genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin alte acorduri internaționale recunoscute în temeiul Convenției privind diversitatea biologică.</p>		
---	---	--	--

	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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).</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(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.</p> <p>(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 confidentiale.</p> <p>(16) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare exercită atribuțiile</p>		
--	--	--	--

<p>(5) Niciun element al prezentului regulament nu obligă un stat membru să furnizeze informații a căror divulgare o consideră ca fiind contrară intereselor sale esențiale în materie de securitate.</p>	<p>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).</p> <p>(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.</p>		
<p>Articolul 3 Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din convenție și din Protocolul de la Nagoya, precum și definițiile următoare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „material genetic” înseamnă orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate; 2. „resurse genetice” înseamnă material genetic având o valoare actuală sau potențială; 3. „acces” înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya; 4. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice; 5. „utilizarea resurselor genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din convenție; 	<p>Articolul 5. Definiții</p> <p>În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni au următoarele semnificații:</p> <p><i>acces</i> – obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya, în vederea utilizării acestora;</p> <p><i>asociație de utilizatori</i> – 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;</p> <p><i>biotehnologie</i> - 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.</p> <p><i>certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</i> – 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;</p> <p><i>colecție</i> – 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;</p> <p><i>condiții convenite de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT)</i> – 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;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>6. „condiții convenite de comun acord” înseamnă acordurile contractuale încheiate între un furnizor de resurse genetice, sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, și un utilizator, care stabilesc condiții specifice pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice și care pot include, de asemenea, alte condiții și modalități privind această utilizare, precum și aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare;</p> <p>7. „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice;</p> <p>8. „resurse genetice accesate pe cale ilegală” înseamnă resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice care nu au fost accesate în conformitate cu legislația națională privind accesul și împărțirea beneficiilor sau cu cerințele de reglementare a țării furnizoare care este parte la Protocolul de la Nagoya privind obligativitatea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză;</p> <p>9. „colecție” înseamnă o serie de eșantioane de resurse genetice colectate și de informații conexe care sunt acumulate și stocate, indiferent dacă aparțin unor entități publice sau private;</p>	<p><i>consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Prior Informed Consent – PIC)</i> – 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;</p> <p><i>cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice</i> – cunoștințe, inovații și practici ale comunităților locale relevante pentru utilizarea resurselor genetice, astfel cum sunt descrise în condițiile convenite de comun acord;</p> <p><i>furnizor</i> – persoană fizică sau juridică care furnizează resurse genetice disponibile și/sau cunoștințe tradiționale asociate acestora unui utilizator, în scopul utilizării lor;</p> <p><i>material genetic</i> – orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau de altă natură care conține unități funcționale de ereditate;</p> <p><i>obligația de diligență necesară</i> – 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;</p> <p><i>resurse genetice</i> – material genetic care are o valoare actuală sau potențială;</p> <p><i>resurse genetice accesate cu încălcarea legislației aplicabile</i> – 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;</p> <p><i>rezultatul utilizării</i> - 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.</p> <p><i>utilizator</i> – orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice;</p> <p><i>utilizarea resurselor genetice</i> – „utilizarea resurselor genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei.</p>		
--	--	--	--

<p>10. „asociație de utilizatori” înseamnă o organizație, instituită în conformitate cu cerințele statului membru în care este situată, care reprezintă interesele utilizatorilor și este implicată în dezvoltarea și supravegherea celor mai bune practici menționate la articolul 8 din prezentul regulament;</p> <p>11. „certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional” înseamnă un permis sau un document echivalent, care este emis în momentul accesului drept dovadă că resursa genetică la care se referă a fost accesată în conformitate cu decizia de acordare a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză, și că au fost stabilite condiții convenite de comun acord pentru utilizator și pentru utilizarea specificată în acesta de către o autoritate competentă în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (e) și cu articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, și care este pus la dispoziția Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor instituit în temeiul articolului 14 alineatul (1) din protocolul respectiv.</p>			
<p>CAPITOLUL II RESPECTAREA NORMELOR DE CĂTRE UTILIZATORI Articolul 4 Obligațiile utilizatorilor (1) Utilizatorii exercită diligența necesară pentru a se asigura că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pe care le utilizează au fost accesate în conformitate</p>	<p>Articolul 31. Obligația de diligență necesară</p> <p>(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.</p> <p>(2) Utilizatorii au obligația de a depune declarațiile privind exercitarea diligenței</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile în materie de acces și de împărțire a beneficiilor și că beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord, în conformitate cu legislația sau cu cerințele de reglementare aplicabile, după caz.</p> <p>(2) Resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice nu se transferă și nu se utilizează decât în conformitate cu condițiile convenite de comun acord dacă se prevede astfel în legislația aplicabilă sau în cerințele de reglementare.</p> <p>(3) În sensul alineatului (1), utilizatorii caută, păstrează și transferă utilizatorilor ulteriori:</p> <p>(a) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind prevederile condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori; sau</p> <p>(b) în cazul în care nu este disponibil niciun certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional, informații și documente relevante privind:</p> <p>(i) data și locul de acces la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(ii) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate;</p> <p>(iii) sursa de la care au fost obținute direct</p>	<p>necesare, după cum urmează:</p> <p>a) în etapa finanțării activităților de cercetare, în conformitate cu Anexa nr. 5;</p> <p>b) în etapa finală a dezvoltării unui produs sau la introducerea pe piață, în conformitate cu Anexa nr. 6.</p> <p>(3) Declarațiile prevăzute la alin. (2) se depun la punctele de control competente, în funcție de etapa utilizării, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(4) Exercițarea diligenței necesare implică, în special:</p> <p>a) identificarea cerințelor legale aplicabile accesului și utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;</p> <p>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;</p> <p>c) păstrarea și arhivarea documentelor și informațiilor relevante pe întreaga durată a utilizării;</p> <p>d) transmiterea documentelor și informațiilor relevante către utilizatorii ulteriori, în vederea asigurării trasabilității;</p> <p>e) depunerea declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(5) Utilizatorii colectează și păstrează cel puțin următoarele informații:</p> <p>a) data și locul accesului;</p> <p>b) descrierea resursei genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>c) sursa de obținere a resursei genetice și identitatea furnizorului;</p> <p>d) condițiile de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv existența PIC și MAT, precum și identificatorul documentelor relevante.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(8) Conținutul și structura declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare sunt prevăzute în Anexele nr. 5 și 6.</p> <p>(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.</p>		
--	---	--	--

<p>resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(iv) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare;</p> <p>(v) permisele de acces, dacă este cazul;</p> <p>(vi) condițiile convenite de comun acord, inclusiv acordurile de împărțire a beneficiilor, dacă este cazul.</p> <p>(4) Se consideră că utilizatorii care obțin resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA), într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a stabilit că PGRFA pe care le are în gestiune și control și în domeniul public, care nu figurează în anexa I la Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA), vor face de asemenea obiectul termenilor și condițiilor acordului-tip de transfer al materialelor în scopurile stabilite prin ITPGRFA, au îndeplinit obligațiile de diligență necesară prevăzute la alineatul (3) de la prezentul articol.</p> <p>(5) Atunci când informațiile aflate în posesia lor</p>	<p>(10) Declarația privind exercitarea 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>a) în termen de o lună de la încetarea amenințării; sau</p> <p>b) în termen de trei luni de la începerea utilizării, luându-se în considerare termenul care survine mai întâi.</p> <p>(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.</p> <p>(16) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (11) poate determina dispunerea încetării utilizării resurselor genetice, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(19) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(20) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală ia în considerare respectarea prevederilor prezentei legi la examinarea cererilor de acordare a drepturilor de</p>		
---	---	--	--

<p>nu sunt suficiente sau atunci când persistă incertitudini cu privire la legalitatea accesului și a utilizării, utilizatorii obțin un permis de acces sau un document echivalent și stabilesc condiții convenite de comun acord, sau încetează utilizarea.</p> <p>(6) Utilizatorii păstrează informațiile relevante pentru acces și împărtășirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare.</p> <p>(7) Se consideră că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registrul colecțiilor din cadrul Uniunii, menționat la articolul 5 alineatul (1), au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor enumerate la alineatul (3) de la prezentul articol.</p> <p>(8) Utilizatorii care obțin o resursă genetică identificată ca fiind sau că ar putea fi agentul patogen care cauzează o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, fie ea iminentă sau deja prezentă, în sensul Regulamentului sanitar internațional (2005), sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului (1), în vederea pregătirii în cazul unei urgențe de sănătate publică în țările încă neafectate și a răspunsului în același caz în țările afectate, îndeplinesc obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol cel</p>	<p>proprietate intelectuală, în conformitate cu legislația specifică în domeniu.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare</p> <p>(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 împărtășirea beneficiilor.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Declarațiile se depun, cel puțin, în etapele relevante ale utilizării resurselor genetice, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare; b) în etapa finală a dezvoltării unui produs. <p>(4) Punctul de control colectează declarațiile și le transmite autorității competente, în vederea monitorizării conformității.</p> <p>(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.</p>		
--	--	--	--

<p>mai târziu:</p> <p>(a) la o lună de la încetarea amenințării iminente sau prezente la adresa sănătății publice; sau</p> <p>(b) la trei luni de la începerea utilizării resursei genetice, oricare dintre aceste momente intervine mai întâi.</p> <p>În cazul în care obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol nu sunt îndeplinite în termenele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf de la prezentul alineat, utilizarea încetează.</p> <p>În cazul solicitării unei autorizații de introducere pe piață sau al introducerii pe piață a produselor derivate din utilizarea unei resurse genetice astfel cum se menționează la primul paragraf, obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) se aplică în întregime și fără întârziere.</p> <p>În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză, obținut în timp util, și a stabilirii condițiilor convenite de comun acord și până când nu se ajunge la un acord cu țara furnizoare respectivă, un astfel de utilizator nu va pretinde niciun fel de drepturi exclusive asupra niciunei dezvoltări obținute ca urmare a utilizării agenților patogeni respectivi.</p> <p>Instrumentele internaționale specializate de acces și de împărțire a beneficiilor, menționate la articolul 2, rămân neafectate.</p> <p>L 150/66 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</p>	<p>(6) Declarația privind exercitarea diligenței necesare include, după caz, următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(7) Declarațiile se depun în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. 5 și 6.</p> <p>(8) Declarațiile și documentele justificative se păstrează în condițiile prezentei legi.</p> <p>(9) Autoritatea competentă verifică declarațiile și poate solicita informații suplimentare.</p> <p>(10) În cazul constatării unor neconformități, autoritatea competentă dispune măsuri pentru remedierea acestora.</p> <p>Articolul 33. Verificarea declarațiilor și a conformității utilizatorilor</p> <p>(1) Agenția de Mediu și, după caz, punctele de control verifică exactitatea și completitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare depuse de utilizatori.</p> <p>(2) În scopul monitorizării conformității utilizatorilor cu prevederile prezentei legi, Agenția de Mediu poate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Punctele de control transmit autorității competente informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor, inclusiv în cazul existenței unor suspiciuni de neconformitate.</p>		
---	--	--	--

<p>20.5.2014 RO</p> <p>(</p> <p><i>1) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere</i></p> <p><i>grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).</i></p>	<p>(4) În cazul constatării unor neconformități, Agenția de Mediu poate dispune măsuri corective adecvate și proporționale, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Articolul 34. Păstrarea documentelor</p> <p>(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.</p> <p>(2) Documentele prevăzute la alin. (1) includ, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Utilizatorii transmit utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare.</p> <p>Articolul 15. Procedura de acordare a accesului la resurse genetice</p> <p>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.</p> <p>(2) Procedura de acordare a accesului la resursele genetice include, în mod succesiv, următoarele etape:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) depunerea cererii de acces; b) examinarea și evaluarea cererii de către Agenția de Mediu; c) emiterea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC); 		
--	--	--	--

	<p>d) negocierea și stabilirea termenilor conveniți de comun acord (MAT), după caz;</p> <p>e) emiterea certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz;</p> <p>f) transmiterea informațiilor relevante către mecanismul internațional ABS Clearing-House.</p> <p>(3) Cererea de acces se depune de către persoana fizică sau juridică interesată și cuprinde cel puțin următoarele informații:</p> <p>a) datele de identificare ale solicitantului;</p> <p>b) descrierea resurselor genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;</p> <p>c) locul sau sursa de proveniență a resurselor genetice;</p> <p>d) scopul și natura utilizării resurselor genetice;</p> <p>e) identificarea furnizorului resurselor genetice sau a colecției din care acestea provin;</p> <p>f) proiectul termenilor conveniți de comun acord (MAT), inclusiv mecanismul propus de împărțire a beneficiilor;</p> <p>g) durata estimată a activităților de cercetare și utilizare.</p> <p>(4) La cererea de acces se anexează, după caz:</p> <p>a) documente privind dreptul de acces la resursele genetice;</p> <p>b) acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția;</p> <p>c) documente privind implicarea comunităților locale, în cazul utilizării cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>d) alte documente relevante pentru evaluarea cererii.</p> <p>(5) Agenția de Mediu examinează cererea și verifică conformitatea acesteia cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(9) Procedura prevăzută la prezentul articol se realizează prin intermediul sistemului informațional prevăzut la art. 21.</p>		
--	---	--	--

	<p>(10) Modelul cererii de acces la resurse genetice este prevăzut în Anexa nr. 1 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 16. Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)</p> <p>(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.</p> <p>(2) PIC se aplică:</p> <p>a) resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate aflate sub jurisdicția Republicii Moldova;</p> <p>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.</p> <p>(3) Agenția de Mediu emite PIC numai după verificarea cumulativă a următoarelor condiții:</p> <p>a) identificarea exactă a resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>b) indicarea scopului și a naturii utilizării, inclusiv delimitarea între utilizarea comercială și necomercială;</p> <p>c) stabilirea termenilor conveniți de MAT, inclusiv a modalităților de împărțire a beneficiilor;</p> <p>d) respectarea legislației naționale și a angajamentelor internaționale aplicabile;</p> <p>e) în cazul cunoștințelor tradiționale asociate, obținerea consimțământului comunităților deținătoare.</p> <p>(4) PIC are următoarele caracteristici:</p> <p>a) este prealabil;</p> <p>b) este acordat în cunoștință de cauză.</p> <p>(5) PIC constituie condiție obligatorie pentru accesul legal la resurse genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză se emite în conformitate cu modelul prevăzut în Anexa nr. 2.</p>		
--	---	--	--

	<p>(8) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză poate constitui baza pentru emiterea unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), în condițiile legii.</p> <p>Articolul 17. Refuzul acordării accesului</p> <p>(1) Refuzul acordării consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) se dispune prin decizie motivată a Agenției de Mediu.</p> <p>(2) Decizia de refuz indică temeiurile legale și tehnice care au stat la baza acesteia.</p> <p>(3) Refuzul acordării PIC poate fi dispus, în special, în următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(4) Înainte de dispunerea refuzului, Agenția de Mediu poate solicita completarea cererii sau prezentarea de informații suplimentare, într-un termen rezonabil.</p> <p>(5) Decizia de refuz se comunică solicitantului în scris.</p> <p>(6) Decizia de refuz poate fi contestată în condițiile legislației privind contenciosul administrativ.</p> <p>Articolul 18. Documentarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC)</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>		
--	---	--	--

	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) În cazul în care modificările prevăzute la alin. (6) afectează condițiile inițiale de acces, Agenția de Mediu poate dispune revizuirea sau reemiterea PIC.</p> <p>Articolul 19. Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</p> <p>(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).</p> <p>(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.</p> <p>(3) Certificatul IRCC include, după caz, informații privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 		
--	--	--	--

	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Agenția de Mediu asigură transmiterea informațiilor relevante către punctele de control și către alte autorități implicate în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(7) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) nu este transferabil.</p> <p>(8) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este transmis, după emitere, către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu cerințele aplicabile.</p> <p>(9) Forma, conținutul și procedura de emitere a certificatului IRCC se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(10) Structura și conținutul detaliat al certificatului IRCC sunt prevăzute în Anexa nr. 3, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya.</p>		
<p>Articolul 5</p> <p>Registrul colecțiilor</p> <p>(1) Comisia instituie și menține un registru al colecțiilor în cadrul Uniunii (denumit în continuare „registru”). Comisia se asigură că registrul este bazat pe internet și că poate fi accesat ușor de către utilizatori. Registrul include trimerile la colecțiile de resurse genetice sau la anumite părți ale colecțiilor respective, identificate ca îndeplinind criteriile prevăzute la</p>	<p style="text-align: center;">Capitolul V COLECȚIILE ȘI BUNELE PRACTICI</p> <p>Articolul 35. Colecțiile de resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Colecțiile de resurse genetice pot include resurse genetice:</p> <p>a) conservate <i>in situ</i>, în cadrul habitatelor naturale și al ecosistemelor în care acestea se dezvoltă în mod natural;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>alineatul (3).</p> <p>(2) La solicitarea titularului unei colecții aflat sub jurisdicția sa, un stat membru analizează posibilitatea de a include în registru colecția respectivă sau o parte a acesteia. După ce verifică dacă respectiva colecție sau o parte a acesteia îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru notifică fără întârzieri nejustificate Comisiei numele și datele de contact ale colecției și ale titularului său, precum și tipul de colecție în cauză. Comisia include în registru, fără întârziere, informațiile primite.</p> <p>(3) Pentru ca o colecție sau o parte a unei colecții să fie inclusă în registru, colecția își demonstrează capacitatea:</p> <p>(a) de a aplica proceduri standardizate pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții, precum și pentru furnizarea de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe unor persoane terțe în scopul utilizării în conformitate cu convenția și cu Protocolul de la Nagoya;</p> <p>(b) de a furniza resurse genetice și informații conexe unor persoane terțe, în scopul utilizării, numai însoțite de documente care dovedesc faptul că resursele genetice și informațiile conexe au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor și, după caz, cu condițiile convenite</p>	<p>b) conservate <i>ex situ</i>, 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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Entitățile care administrează colecții de resurse genetice au obligația de a asigura evidența și documentarea provenienței resurselor genetice deținute, inclusiv informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Condițiile de recunoaștere, evidență și funcționare a colecțiilor de resurse genetice se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 36. Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice se realizează de către Agenția de Mediu, la cererea administratorului colecției, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) existența unor proceduri documentate privind colectarea, achiziția, păstrarea, gestionarea și distribuirea resurselor genetice; 		
--	--	--	--

<p>de comun acord;</p> <p>(c) de a ține registre de evidență pentru toate eșantioanele de resurse genetice și informațiile conexe furnizate persoanelor terțe în scopul utilizării;</p> <p>(d) de a stabili sau utiliza identificatori unici, dacă este posibil, pentru eșantioanele de resurse genetice furnizate persoanelor terțe; și</p> <p>e) de a utiliza instrumente corespunzătoare de urmărire și de monitorizare pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții.</p> <p>(4) Statele membre verifică periodic dacă fiecare colecție sau parte a unei colecții din cadrul jurisdicției lor, care este inclusă în registru, îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3).</p> <p>În cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), există dovezi că o colecție sau o parte a unei colecții incluse în registru nu îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru respectiv identifică, în dialog cu titularul colecției în cauză și fără întârziere nejustificată, acțiunile sau măsurile de remediere.</p> <p>Statul membru care stabilește că o colecție sau o parte a unei colecții din cadrul jurisdicției sale nu mai respectă dispozițiile de la alineatul (3) informează Comisia despre aceasta, fără</p>	<p>b) menținerea evidenței complete a provenienței resurselor genetice, inclusiv a informațiilor privind originea, furnizorul și documentele care atestă accesul legal;</p> <p>c) asigurarea trasabilității resurselor genetice și a informațiilor asociate acestora pe întreaga durată a deținerii și utilizării;</p> <p>d) respectarea cerințelor privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, după caz;</p> <p>e) existența unor mecanisme interne de control și verificare a conformității privind utilizarea și transferul resurselor genetice;</p> <p>f) capacitatea de a furniza informațiile și documentele relevante autorității competente sau punctelor de control, la solicitarea acestora.</p> <p>(3) Colecțiile recunoscute sunt înscrise în registrul național al colecțiilor de resurse genetice, administrat de Agenția de Mediu.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Agenția de Mediu efectuează verificări periodice ale colecțiilor recunoscute, în vederea menținerii conformității acestora cu cerințele prezentei legi.</p> <p>(8) Criteriile detaliate pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice sunt prevăzute în Anexa nr. 8 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Registrul național al colecțiilor de resurse genetice conține cel puțin următoarele informații:</p>		
--	--	--	--

<p>întârzieri nejustificate.</p> <p>După primirea informațiilor în cauză, Comisia elimină respectiva colecție sau parte de colecție din registru.</p> <p>(5) Comisia adoptă acte de punere în aplicare, pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(4) de la prezentul articol. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>a) denumirea colecției și instituția sau entitatea administratoare;</p> <p>b) tipul resurselor genetice conservate și domeniul de activitate al colecției;</p> <p>c) descrierea sistemului de gestionare, documentare și evidență a resurselor genetice;</p> <p>d) data recunoașterii colecției și statutul acesteia în cadrul sistemului național;</p> <p>e) informații privind procedurile de acces și utilizare a resurselor genetice din cadrul colecției;</p> <p>f) alte informații relevante pentru identificarea, monitorizarea și evaluarea conformității colecției cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Agenția de Mediu asigură actualizarea periodică a registrului și poate solicita administratorilor colecțiilor informații suplimentare necesare pentru menținerea evidenței și verificarea conformității.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Modul de organizare, administrare și funcționare a registrului național al colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 38. Registrul național privind accesul la resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Registrul național conține, după caz, informații privind:</p> <p>a) consimțămintele prelabile în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>b) certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC) emise;</p> <p>c) declarațiile depuse de utilizatori privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>d) colecțiile de resurse genetice recunoscute;</p>		
--	--	--	--

	<p>e) sistemele de bune practici recunoscute; f) alte informații relevante privind aplicarea prezentei legi.</p> <p>(3) Structura, modul de administrare și condițiile de acces la registru se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(4) Accesul la informațiile din registru se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a regimului de confidențialitate a informațiilor.</p> <p>Articolul 39. Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 40. Suspendarea sau retragerea recunoașterii colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu poate dispune suspendarea temporară a recunoașterii unei colecții de resurse genetice în cazul în care constată nerespectarea condițiilor</p>		
--	--	--	--

	<p>prevăzute de prezenta lege sau a obligațiilor stabilite pentru administratorii colecțiilor recunoscute.</p> <p>(2) Suspendarea recunoașterii poate fi dispusă, în special, în următoarele situații:</p> <p>a) lipsa evidenței corespunzătoare a resurselor genetice și a documentelor aferente provenienței acestora;</p> <p>b) nerespectarea obligațiilor privind trasabilitatea resurselor genetice;</p> <p>c) neîndeplinirea obligațiilor de raportare către Agenția de Mediu;</p> <p>d) necooperarea cu Agenția de Mediu sau cu autoritățile de control în cadrul proceselor de verificare;</p> <p>e) constatarea unor neconformități privind accesul legal la resursele genetice.</p> <p>(3) În cazul suspendării recunoașterii, Agenția de Mediu stabilește un termen pentru remedierea neconformităților constatate.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Retragerea recunoașterii unei colecții de resurse genetice se înscrie în registrul național al colecțiilor de resurse genetice și se comunică administratorului colecției.</p> <p>(6) Retragerea recunoașterii nu aduce atingere obligației administratorului colecției de a păstra documentele și informațiile relevante privind resursele genetice deținute sau transferate anterior.</p> <p>(7) Procedura de suspendare sau retragere a recunoașterii colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 41. Obligațiile administratorilor colecțiilor recunoscute de resurse genetice</p> <p>(1) Administratorii colecțiilor recunoscute de resurse genetice au următoarele obligații:</p> <p>a) să mențină evidența completă și actualizată a resurselor genetice deținute, precum și a documentelor aferente accesului legal la acestea;</p> <p>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;</p>		
--	--	--	--

	<p>c) să furnizeze utilizatorilor informațiile și documentele necesare exercitării diligenței necesare, inclusiv informațiile privind proveniența resurselor genetice și condițiile de utilizare;</p> <p>d) să asigure trasabilitatea resurselor genetice distribuite către utilizatori, inclusiv prin păstrarea evidenței transferurilor și a beneficiarilor acestora;</p> <p>e) să coopereze cu Agenția de Mediu și cu alte autorități competente în cadrul proceselor de verificare, monitorizare și control al utilizării resurselor genetice;</p> <p>f) să raporteze periodic autorității competente informațiile relevante privind activitatea colecției, inclusiv modificările intervenite în structura sau gestionarea acesteia;</p> <p>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.</p> <p>(2) Administratorii colecțiilor recunoscute adoptă proceduri interne pentru gestionarea resurselor genetice și pentru asigurarea respectării prevederilor prezentei legi.</p>		
<p>Articolul 6</p> <p>Autoritățile competente și punctul focal</p> <p>(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități competente ca fiind responsabile pentru aplicarea prezentului regulament. Statele membre informează Comisia cu privire la denumirile și adresele autorităților lor competente începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre fără întârziere nejustificată orice</p>	<p>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului:</p> <p>Guvernul:</p> <p>a) asigură realizarea politicii statului în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora;</p> <p>b) aprobă strategii, programe naționale, planuri de acțiuni și regulamente pentru implementarea Protocolului de la Nagoya;</p> <p>c) stabilește mecanismele de control și criteriile de recunoaștere a colecțiilor;</p> <p>d) coordonează cooperarea interinstituțională și reprezentarea Republicii Moldova în mecanismele internaționale relevante;</p> <p>Articolul 7. Ministerul Mediului</p> <p>(1) Articolul 7. Ministerul Mediului</p> <p>(2) Ministerul Mediului este autoritatea centrală responsabilă de elaborarea și</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>modificări ale denumirilor sau ale adreselor autorităților competente.</p> <p>20.5.2014 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 150/67 RO</p> <p>(2) Comisia pune la dispoziția publicului, inclusiv pe internet, o listă a autorităților competente din statele membre.</p> <p>Comisia actualizează lista în mod regulat.</p> <p>(3) Comisia desemnează un punct focal pentru accesul și împărțirea beneficiilor, care va răspunde de asigurarea legăturii cu Secretariatul convenției cu privire la chestiuni care fac obiectul prezentului regulament.</p> <p>(4) Comisia se asigură că organele Uniunii înființate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 338/97 al Consiliului (1)</p> <p>contribuie la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament.</p>	<p>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.</p> <p>(3) Ministerul Mediului:</p> <p>(4) elaborează și promovează politicile publice în domeniu;</p> <p>(5) asigură coordonarea strategică a sistemului național privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor;</p> <p>(6) exercită funcția de punct național focal pentru Protocolul de la Nagoya;</p> <p>(7) asigură cooperarea internațională și reprezentarea în mecanismele internaționale relevante;</p> <p>(8) asigură transmiterea informațiilor către mecanismele internaționale, inclusiv către ABS Clearing-House;</p> <p>(9) monitorizează implementarea cadrului normativ la nivel de politici publice;</p> <p>(10) elaborează documente de politici, ghiduri și orientări metodologice.</p> <p>(11) Ministerul Mediului nu exercită atribuții administrative individuale privind acordarea accesului la resurse genetice.</p> <p style="text-align: center;">Articolul 8. Atribuțiile Agenției de Mediu</p> <p>(1) Agenția de Mediu este autoritatea competentă responsabilă de implementarea prezentei legi și de exercitarea funcțiilor administrative în domeniul accesului la resurse genetice.</p> <p>(2) Agenția de Mediu:</p> <p>a) examinează cererile de acces la resurse genetice;</p> <p>b) emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>c) aprobă termenii conveniți de MAT;</p> <p>d) instituie și administrează registrele și bazele de date privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>e) gestionează registrul colecțiilor de resurse genetice recunoscute;</p> <p>f) monitorizează respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT;</p> <p>g) colectează și sistematizează informațiile privind utilizarea resurselor genetice;</p> <p>h) asigură cooperarea cu autoritățile competente și punctele de control;</p>		
--	---	--	--

	<p>i) transmite informațiile relevante Ministerului Mediului pentru raportare internațională.</p> <p>(3) Agenția de Mediu este unica autoritate competentă pentru emiterea actelor administrative privind accesul la resurse genetice.</p> <p>Articolul 9. Atribuțiile Inspectoratului pentru Protecția Mediului</p> <p>(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este autoritatea responsabilă de exercitarea controlului de stat asupra respectării prezentei legi.</p> <p>(2) Inspectoratul:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(3) Inspectoratul nu exercită atribuții privind emiterea autorizațiilor sau aprobarea accesului la resurse genetice.</p> <p>Articolul 10. Autorități sectoriale</p> <p>(1) Autoritățile administrației publice centrale din domeniile agriculturii, sănătății, siguranței alimentelor și proprietății intelectuale exercită atribuții sectoriale de suport în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(2) Aceste autorități:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(3) Autoritățile prevăzute la alin. (1) nu emit acte administrative privind accesul la resurse genetice și nu dublează atribuțiile de control ale Inspectoratului</p>		
--	---	--	--

	<p>pentru Protecția Mediului.</p> <p>Articolul 11. Atribuțiile Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală</p> <p>(1) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) acționează ca punct de control în sensul prezentei legi.</p> <p>(2) În exercitarea atribuțiilor sale, AGEPI:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Articolul 12. Competențele instituțiilor de cercetare</p> <p>(1) Instituțiile de cercetare care utilizează resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate acestora au următoarele responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none">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		
--	--	--	--

	<p>alte instituții sau utilizatori se realizează cu respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 13. Punctele de control</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(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).</p> <p>(4) Sunt desemnate ca puncte de control, fără a se limita la:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(5) Punctele de control exercită următoarele atribuții:</p> <ul style="list-style-type: none">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;		
--	---	--	--

	<p>c) transmit Agenției de Mediu informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor;</p> <p>d) informează Agenția de Mediu, fără întârziere, cu privire la orice indicii de neconformitate identificate în exercitarea atribuțiilor lor;</p> <p>e) cooperează cu Agenția de Mediu și cu celelalte instituții implicate în aplicarea prezentei legi, în vederea prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice;</p> <p>f) contribuie, prin transmiterea informațiilor către Agenția de Mediu, la raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv către mecanismul ABS Clearing-House.</p> <p>(6) Punctele de control nu exercită atribuții de control sau sancționare, acestea revenind autorităților competente potrivit legii.</p>		
<p>Articolul 7</p> <p>Monitorizarea respectării de către utilizatori</p> <p>(1) Statele membre și Comisia solicită tuturor beneficiarii de fonduri pentru cercetare care presupun utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice să declare că exercită diligența necesară în conformitate cu articolul 4.</p> <p>(2) În etapa de dezvoltare finală a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, utilizatorii declară autorităților competente menționate la articolul 6 alineatul (1) că au îndeplinit obligațiile în conformitate cu articolul 4 și furnizează în același timp:</p> <p>(a) informațiile relevante din certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional;</p>	<p style="text-align: center;">Capitolul IV</p> <p style="text-align: center;">RESPECTAREA NORMELOR DE CĂTRE UTILIZATORI</p> <p>Articolul 31. Obligația de diligență necesară</p> <p>(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 privind accesul și împărțirea beneficiilor, după caz, și cu cerințele Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(2) Exercițarea diligenței necesare implică, inclusiv:</p> <p>a) identificarea legislației aplicabile accesului și utilizării, inclusiv cerințele privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT;</p> <p>b) obținerea și deținerea documentelor care atestă legalitatea accesului și a utilizării, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), MAT, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) sau documente echivalente, după caz;</p> <p>c) păstrarea și arhivarea documentelor și informațiilor relevante pe întreaga durată a utilizării;</p> <p>d) transmiterea documentelor și informațiilor relevante către utilizatorii ulteriori, în vederea asigurării trasabilității;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>sau</p> <p>(b) informațiile conexe menționate la articolul 4 alineatul (3) litera (b) punctele (i)-(v) și la articolul 4 alineatul (5), inclusiv</p> <p>informații privind stabilirea condițiilor convenite de comun acord, după caz.</p> <p>La cerere, utilizatorii furnizează dovezi în continuare autorității competente în cauză.</p> <p>(3) Autoritățile competente transmit informațiile primite în temeiul alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol</p> <p>Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Protocolul de la Nagoya, Comisiei și, după caz, autorităților naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.</p> <p>(4) Autoritățile competente cooperează cu Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor pentru a garanta</p> <p>efectuarea schimbului informațiilor enumerate la articolul 17 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya în scopul</p> <p>monitorizării respectării de către utilizatori.</p> <p>(5) Autoritățile competente țin cont în mod corespunzător de respectarea confidențialității informațiilor comerciale sau</p>	<p>e) depunerea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare în condițiile prezentei legi.</p> <p>(3) În cazul în care resursele genetice sunt obținute dintr-o colecție recunoscută potrivit prezentei legi și/sau înscrisă în registrul relevant, utilizatorul indică acest fapt în declarațiile privind exercitarea diligenței necesare și păstrează documentația care confirmă proveniența din colecția respectivă.</p> <p>(4) Utilizatorii care transferă resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate către terți se asigură că beneficiarii primesc informațiile și documentele relevante necesare exercitării diligenței necesare și că transferul se realizează cu respectarea condițiilor PIC și MAT, după caz.</p> <p>(5) Utilizatorii colectează și păstrează cel puțin următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> data și locul accesului; descrierea resursei genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate; sursa de obținere a resursei genetice și identitatea furnizorului; condițiile de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv existența PIC și MAT, după caz, precum și identificatorul documentelor relevante. <p>(6) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2)–(5) se păstrează cel puțin 20 de ani de la încheierea perioadei de utilizare și se pun la dispoziția autorității competente și a organelor de control, la cerere.</p> <p>(7) În cazul resurselor genetice identificate ca agenți patogeni care cauzează urgențe de sănătate publică sau amenințări transfrontaliere grave, utilizatorii îndeplinesc cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a)–d) și alin. (5) cel târziu:</p> <ol style="list-style-type: none"> în termen de o lună de la încetarea amenințării; sau în termen de trei luni de la începutul utilizării, luându-se în considerare termenul care survine mai întâi. <p>(8) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (7) poate determina dispunerea încetării utilizării resursei genetice, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(9) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și/sau a stabilirii termenilor conveniți de MAT, utilizarea resurselor genetice este ilegală, în condițiile alin. (11).</p> <p>(10) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor prevăzute la articolul 2.</p>		
---	--	--	--

<p>industriale, în cazul în care dreptul Uniunii sau legislația națională prevede o astfel de confidențialitate în vederea</p> <p>protejării intereselor economice legitime, în special în ceea ce privește desemnarea resurselor genetice și desemnarea</p> <p>utilizării.</p> <p>(6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1), (2) și (3) de la</p> <p>prezentul articol. În actele de punere în aplicare respective, Comisia determină etapa de dezvoltare finală a unui produs</p> <p>pentru a identifica etapa finală de utilizare în diferite sectoare. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în</p> <p>conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>(11) Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, cu încălcarea obligației de obținere a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și/sau a stabilirii termenilor conveniți de MAT, după caz, este considerată ilegală și poate atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(12) 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.</p> <p>(13) În cazul în care, ulterior acordării dreptului de proprietate intelectuală, se constată că resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate au fost utilizate cu încălcarea prevederilor 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.</p> <p>(14) 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 informațiilor și documentelor respective sau, în lipsa acestora, să înceteze utilizarea resurselor genetice.</p> <p>Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Declarațiile se depun, cel puțin, în etapele relevante ale utilizării resurselor genetice, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare; b) în etapa finală a dezvoltării unui produs. 		
--	--	--	--

	<p>(4) Punctul de control colectează declarațiile și le transmite autorității competente, în vederea monitorizării conformității.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Declarația privind exercitarea diligenței necesare include, după caz, următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(7) Declarațiile se depun în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. 5 și 6.</p> <p>(8) Declarațiile și documentele justificative se păstrează în condițiile prezentei legi.</p> <p>(9) Autoritatea competentă verifică declarațiile și poate solicita informații suplimentare.</p> <p>(10) În cazul constatării unor neconformități, autoritatea competentă dispune măsuri pentru remedierea acestora.</p> <p>Articolul 33. Verificarea declarațiilor și a conformității utilizatorilor</p> <p>(1) Agenția de Mediu și, după caz, punctele de control verifică exactitatea și completitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare depuse de utilizatori.</p> <p>(2) În scopul monitorizării conformității utilizatorilor cu prevederile prezentei legi, Agenția de Mediu poate:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 		
--	---	--	--

	<p>(3) Punctele de control transmit autorității competente informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor, inclusiv în cazul existenței unor suspiciuni de neconformitate.</p> <p>(4) În cazul constatării unor neconformități, Agenția de Mediu poate dispune măsuri corective adecvate și proporționale, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Articolul 34. Păstrarea documentelor</p> <p>(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.</p> <p>(2) Documentele prevăzute la alin. (1) includ, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Utilizatorii transmit utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare.</p> <p>Articolul 19. Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</p> <p>(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).</p> <p>(2) Certificatul IRCC confirmă că accesul la resursele genetice sau la cunoștințele</p>		
--	---	--	--

	<p>tradiționale asociate acestora a fost realizat în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și cu termenii conveniți de MAT.</p> <p>(3) Certificatul IRCC include, după caz, informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Agenția de Mediu asigură transmiterea informațiilor relevante către punctele de control și către alte autorități implicate în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(7) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) nu este transferabil.</p> <p>(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.</p> <p>(9) Forma, conținutul și procedura de emiterie a certificatului IRCC se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(10) Structura și conținutul detaliat al certificatului IRCC sunt prevăzute în Anexa nr. 3, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya.</p>		
<p>Articolul 8</p> <p>Cele mai bune practici</p> <p>(1) Asociațiile de utilizatori sau alte părți interesate pot depune o cerere către Comisie în vederea recunoașterii unei combinații de</p>	<p>Articolul 42. Bunele practici</p> <p>(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.</p> <p>(2) Sistemele de bune practici pot include, după caz:</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>proceduri, instrumente sau mecanisme, pe care au dezvoltat-o și asupra căreia exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici, în conformitate cu cerințele prezentului regulament. Cererea este susținută de dovezi și informații.</p> <p>(2) În cazul în care, pe baza dovezilor și a informațiilor care îi sunt furnizate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol, Comisia stabilește că, atunci când este implementată efectiv de către un utilizator, această combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme îi permite utilizatorului respectiv să respecte obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 4 și 7, Comisia recunoaște combinația respectivă ca făcând parte din categoria celor mai bune practici.</p> <p>(3) Asociația de utilizatori sau alte părți interesate informează Comisia cu privire la orice modificări sau actualizări ale unei bune practici pentru care a fost acordată recunoașterea în conformitate cu alineatul (2).</p> <p>(6) Comisia instituie și ține la zi un registru bazat pe internet al celor mai bune practici recunoscute. Registrul conține, într-una din secțiuni, cele mai bune practici care au fost recunoscute de către Comisie în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, iar într-o altă secțiune conține cele mai bune practici adoptate în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.</p>	<p>a) proceduri standardizate pentru exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;</p> <p>b) mecanisme interne de verificare a conformității privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>c) sisteme de gestionare, păstrare și arhivare a documentelor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>d) proceduri privind identificarea și trasabilitatea resurselor genetice utilizate în activități de cercetare și dezvoltare;</p> <p>e) programe de formare, informare și sensibilizare a utilizatorilor cu privire la obligațiile prevăzute de prezenta lege;</p> <p>f) mecanisme interne de monitorizare și raportare privind utilizarea resurselor genetice;</p> <p>g) modele de clauze contractuale sau orientări privind aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>h) mecanisme de evaluare a riscurilor de neconformitate și măsuri pentru prevenirea și corectarea acestora.</p> <p>(3) Sistemele de bune practici pot fi prezentate autorității competente în vederea evaluării și recunoașterii acestora.</p> <p>(4) Agenția de Mediu examinează sistemele de bune practici propuse și decide asupra recunoașterii acestora în cazul în care acestea contribuie la respectarea eficienței a obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 43. Recunoașterea, monitorizarea și retragerea bunelor practici</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Cererea de recunoaștere a unei bune practici se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Anexa nr. 11.</p> <p>(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</p>		
--	---	--	--

<p>(7) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(5) de la prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(5) În procesul de evaluare, Agenția de Mediu poate:</p> <p>a) solicita informații și documente suplimentare;</p> <p>b) consulta experți sau instituții relevante;</p> <p>c) verifica, inclusiv prin controale, modul de funcționare a mecanismelor propuse.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Bunele practici recunoscute sunt supuse monitorizării periodice, în vederea verificării menținerii conformității cu cerințele prezentei legi.</p> <p>(8) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația:</p> <p>a) să asigure aplicarea efectivă a procedurilor, instrumentelor și mecanismelor aprobate;</p> <p>b) să informeze autoritatea competentă cu privire la orice modificare relevantă;</p> <p>c) să permită accesul autorității competente pentru activități de verificare și control;</p> <p>d) să transmită, la solicitare, informații privind implementarea bunei practici.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(13) Recunoașterea unei bune practici poate fi suspendată sau retrasă, în cazul în care:</p> <p>a) nu mai sunt îndeplinite condițiile care au stat la baza recunoașterii;</p> <p>b) sunt constatate deficiențe semnificative în aplicarea acesteia;</p> <p>c) titularul nu respectă obligațiile prevăzute la alin. (8).</p> <p>(14) Decizia de suspendare sau retragere se adoptă cu respectarea dreptului la apărare al titularului și se motivează corespunzător.</p> <p>(15) Autoritatea competentă asigură publicitatea deciziilor privind recunoașterea,</p>		
--	---	--	--

	<p>suspendarea sau retragerea bunelor practici, în condițiile legii.</p> <p>(16) Recunoașterea unei bune practici nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta prevederile prezentei legi.</p> <p>Articolul 44. Constatarea deficiențelor în aplicarea bunelor practici</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none">a) cazurile de nerespectare constatate;b) eventualele deficiențe ale sistemului de bune practici. <p>(2) Observațiile prevăzute la alin. (1) se prezintă în termen de 3 luni de la data solicitării.</p> <p>(3) Autoritatea competentă examinează observațiile și documentele justificative prezentate și poate transmite aceste informații altor autorități competente relevante, în vederea formulării de opinii.</p> <p>(4) Autoritățile competente consultate pot transmite observații în termen de 2 luni de la primirea documentelor.</p> <p>(5) În cadrul examinării, asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate sunt obligate să coopereze cu autoritatea competentă și să furnizeze toate informațiile necesare.</p> <p>(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.</p> <p>(7) În urma examinării, autoritatea competentă adoptă o decizie motivată, care poate include:</p> <ul style="list-style-type: none">a) constatarea conformității;b) solicitarea de măsuri corective;c) suspendarea recunoașterii;d) retragerea recunoașterii sistemului de bune practici. <p>Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Codurile de conduită pot include, după caz:</p>		
--	---	--	--

	<p>a) orientări privind aplicarea obligației de diligență necesară în activitățile de cercetare și dezvoltare;</p> <p>b) proceduri interne pentru identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice;</p> <p>c) orientări privind gestionarea și arhivarea documentelor relevante;</p> <p>d) recomandări privind negocierea și aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>e) mecanisme de formare și informare a utilizatorilor privind obligațiile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>		
<p>Articolul 9</p> <p>Controale ale respectării de către utilizatori</p> <p>(1) Autoritățile competente menționate la articolul 6 alineatul (1) efectuează controale pentru a verifica dacă utilizatorii își respectă obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7, ținând cont de faptul că punerea în aplicare de către un utilizator a unei bune practici în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, recunoscută în temeiul articolului 8 alineatul (2) din prezentul regulament sau în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, poate reduce riscul utilizatorului respectiv de nerespectare a normelor.</p> <p>(2) Statele membre se asigură că controalele efectuate în conformitate cu alineatul (1) sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare</p>	<p>Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Controlul are ca scop verificarea respectării obligațiilor privind:</p> <p>a) exercitarea diligenței necesare de către utilizatori;</p> <p>b) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind utilizarea resurselor genetice;</p> <p>c) respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de MAT;</p> <p>d) utilizarea legală a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Autoritățile competente pot solicita utilizatorilor prezentarea documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în vederea monitorizării respectării prevederilor prezentei legi.</p> <p>Articolul 47. Inspecțiile și verificările</p> <p>(1) Autoritățile competente pot efectua inspecții documentare și, după caz,</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>și identifică cazurile de nerespectare a prezentului regulament de către utilizatori.</p> <p>(3) Controalele menționate la alineatul (1) se efectuează:</p> <p>(a) în conformitate cu un plan revizuit periodic, elaborat prin folosirea unei abordări bazate pe riscuri;</p> <p>(b) atunci când o autoritate competentă se află în posesia unor informații relevante, inclusiv pe baza unor îngrijorări motivate ale unor părți terțe, privind nerespectarea de către un utilizator a prezentului regulament. Se acordă o atenție deosebită acestor îngrijorări exprimate de țările furnizoare.</p> <p>(4) Controalele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol pot include o examinare a:</p> <p>(a) măsurilor luate de către un utilizator pentru a exercita diligența necesară în conformitate cu articolul 4;</p> <p>(b) documentației și a registrelor de evidență care demonstrează exercitarea diligenței necesare în conformitate cu articolul 4, în privința activităților legate de o utilizare specifică;</p> <p>(c) cazurilor în care un utilizator a fost obligat să facă declarații în temeiul articolului 7.</p> <p>Se pot efectua și controale la fața locului, după caz.</p>	<p>controale la fața locului pentru a verifica respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(2) Inspecțiile pot fi efectuate planificat sau în urma sesizărilor privind posibile încălcări ale prevederilor prezentei legi.</p> <p>(3) În cadrul inspecțiilor, autoritățile competente pot:</p> <p>a) solicita documente și informații relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) verifica registrele, bazele de date și documentele utilizatorilor;</p> <p>c) inspecta spațiile, laboratoarele și colecțiile în care sunt utilizate sau păstrate resursele genetice;</p> <p>d) solicita explicații din partea utilizatorilor sau a personalului implicat în activitățile de cercetare și dezvoltare.</p> <p>(4) Utilizatorii resurselor genetice au obligația de a coopera cu autoritățile competente și de a furniza informațiile și documentele solicitate în cadrul inspecțiilor.</p> <p>(5) Rezultatele inspecțiilor se consemnează într-un proces-verbal de control, în conformitate cu legislația privind controlul de stat.</p> <p>(6) Inspecțiile se efectuează cu respectarea legislației privind controlul de stat și a drepturilor persoanelor supuse controlului.</p> <p>Articolul 48. Verificarea utilizatorilor pe baza analizei de risc</p> <p>(1) Agenția de Mediu efectuează verificări ale utilizatorilor pentru a controla respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(2) Verificările se efectuează pe baza unei analize de risc, care ia în considerare, după caz:</p> <p>a) natura activităților de cercetare și dezvoltare;</p> <p>b) tipul resurselor genetice utilizate;</p> <p>c) proveniența resurselor genetice;</p> <p>d) istoricul de conformare al utilizatorului;</p> <p>e) alte criterii stabilite de Agenția de Mediu.</p> <p>(3) Verificările pot include:</p> <p>a) examinarea documentelor și informațiilor furnizate de utilizatori;</p> <p>b) inspecții la sediul utilizatorilor;</p> <p>c) verificarea registrelor și bazelor de date relevante.</p>		
--	--	--	--

<p>(5) Utilizatorii acordă toată asistența necesară pentru a facilita efectuarea controalelor menționate la alineatul (1).</p> <p>(6) Fără a aduce atingere articolului 11, în cazul în care, în urma controalelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, au fost constatate deficiențe, autoritatea competentă emite o notificare privind acțiunea sau măsurile de remediere care trebuie luate de către utilizator. În funcție de natura deficiențelor constatate, statele membre pot totodată lua măsuri provizorii imediate.</p>	<p>(4) Rezultatele verificărilor se consemnează într-un proces-verbal și pot conduce, după caz, la aplicarea măsurilor administrative sau a sancțiunilor prevăzute de lege.</p>		
<p>Articolul 10</p> <p>Registrele de evidență a controalelor</p> <p>(1) Autoritățile competente întocmesc și păstrează, timp de cel puțin cinci ani, registre de evidență a controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1), indicând în special natura și rezultatele acestora, precum și evidența oricăror acțiuni și măsuri de remediere luate în temeiul articolului 9 alineatul (6).</p> <p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se pun la dispoziție în conformitate cu Directiva 2003/4/CE.</p>	<p>Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Controlul are ca scop verificarea respectării obligațiilor privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(4) Autoritățile competente pot solicita utilizatorilor prezentarea documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în vederea monitorizării respectării prevederilor prezentei legi.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Informațiile privind controalele se pun la dispoziție în conformitate cu legislația privind accesul la informațiile de mediu, cu respectarea cerințelor privind confidențialitatea.</p>		
<p>Articolul 11</p> <p>Sancțiuni</p> <p>(1) Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării articolelor 4 și 7 și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora.</p> <p>(2) Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.</p> <p>(3) Până la 11 iunie 2015, statele membre notifică Comisiei normele menționate la alineatul (1) și o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară adusă acestora.</p>	<p>Articolul 51. Răspunderea juridică</p> <p>(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea contravențională, civilă sau penală, după caz, în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(2) Răspunderea juridică se aplică persoanelor fizice și juridice care accesează sau utilizează resurse genetice ori cunoștințe tradiționale asociate acestora cu încălcarea dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Articolul 52. Măsuri administrative în caz de neconformitate</p> <p>(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.</p> <p>(2) Măsurile administrative pot include, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Compatibil</p>	

	<p>Articolul 53. Contravenții în domeniul accesului la resursele genetice</p> <p>(1) Constituie contravenții, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să constituie infracțiuni, următoarele fapte:</p> <ul style="list-style-type: none">a) accesarea resurselor genetice fără obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC), atunci când acesta este necesar;b) utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate fără respectarea termenilor conveniți de MAT;c) nerespectarea obligației de exercitare a diligenței necesare de către utilizatori;d) neprezentarea sau prezentarea incompletă a declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;e) furnizarea de informații sau documente false ori incomplete autorităților competente;f) nerespectarea obligațiilor privind păstrarea documentelor și informațiilor relevante;g) împiedicarea sau obstrucționarea activităților de control și inspecție prevăzute de prezenta lege;h) transferul resurselor genetice către terți cu încălcarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) sau prin termenii conveniți de MAT;i) neîndeplinirea obligației de depunere a declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare la etapele prevăzute de lege. <p>(2) Contravențiile prevăzute la alin. (1) se sancționează în conformitate cu prevederile Codului contravențional și ale altor acte normative aplicabile.</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către autoritățile competente, în condițiile stabilite de legislația privind controlul de stat și regimul contravențional.</p> <p>Articolul 54. Aplicarea sancțiunilor</p> <p>(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea contravențională, civilă sau penală, după caz, în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(2) Sancțiunile aplicate în temeiul prezentei legi sunt eficiente, proporționale și disuasive, având în vedere natura, gravitatea și durata încălcării, precum și eventualul caracter repetat al acesteia.</p> <p>(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către autoritățile competente, în conformitate cu legislația privind controlul de stat și regimul contravențional.</p> <p>(4) Aplicarea sancțiunilor nu exclude dispunerea măsurilor administrative</p>		
--	--	--	--

	<p>prevăzute la Articolul 52.</p> <p>(5) Aplicarea sancțiunilor nu exclude obligația persoanelor vinovate de a remedia neconformitățile constatate și de a înlătura consecințele încălcărilor.</p> <p>(6) În cazul în care, prin încălcarea prevederilor prezentei legi, a fost cauzat un prejudiciu mediului sau altor persoane, persoanele responsabile sunt obligate să repare prejudiciul în condițiile legislației în vigoare.</p> <p>Articolul 55. Recuperarea beneficiilor obținute ilegal</p> <p>(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.</p> <p>(2) Recuperarea beneficiilor poate include, după caz:</p> <p>a) restituirea beneficiilor monetare obținute din utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) compensarea beneficiilor economice sau comerciale realizate ca urmare a utilizării ilegale;</p> <p>c) alte măsuri stabilite prin hotărâre judecătorească sau prin acte administrative emise de autoritățile competente.</p> <p>(3) Recuperarea beneficiilor prevăzute la alin. (1) nu exclude aplicarea sancțiunilor contravenționale, civile sau penale prevăzute de legislația în vigoare.</p> <p>(4) Modalitatea de recuperare a beneficiilor obținute ilegal se stabilește în conformitate cu legislația civilă și cu alte acte normative aplicabile.</p>		
<p>CAPITOLUL III</p> <p>DISPOZIȚII FINALE</p> <p>Articolul 12</p> <p>Cooperare</p> <p>Autoritățile competente menționate la articolul 6 alineatul (1):</p> <p>(a) cooperează între ele și cu Comisia, pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament;</p> <p>(b) se consultă, dacă este cazul, cu părțile</p>	<p>Articolul 49. Cooperarea între autorități</p> <p>(1) Agenția de Mediu cooperează cu autoritățile publice prevăzute în Capitolul II în vederea asigurării aplicării eficiente a prezentei legi.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Agenția de Mediu poate coopera cu autoritățile competente ale altor state și cu</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>interesate cu privire la punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya și a prezentului regulament;</p> <p>(c) cooperează cu autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya,</p> <p>pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament;</p> <p>(d) informează autoritățile competente ale altor state membre și Comisia privind deficiențele grave constatate pe parcursul controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1) și privind tipurile de sancțiuni impuse în conformitate cu articolul 11;</p> <p>(e) fac schimb de informații privind organizarea sistemelor lor de control pentru monitorizarea respectării prezentului regulament.</p>	<p>organizațiile internaționale în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii beneficiilor.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(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.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(3) Agenția de Mediu asigură implementarea tehnică a schimbului de informații și a raportării, inclusiv:</p> <p>a) colectarea și gestionarea informațiilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.</p> <p>(4) 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.</p> <p>(5) Schimbul de informații prevăzut la prezentul articol se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor, confidențialitatea informațiilor și</p>		
---	---	--	--

	<p>protecția secretelor comerciale.</p> <p>(6) 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).</p>		
<p>Articolul 13</p> <p>Măsuri complementare</p> <p>După caz, Comisia și statele membre:</p> <p>(a) promovează și încurajează activități de informare, sensibilizare și formare pentru a ajuta părțile interesate să înțeleagă obligațiile care le revin din punerea în aplicare a prezentului regulament și a dispozițiilor relevante ale convenției și ale Protocolului de la Nagoya în Uniune;</p> <p>(b) încurajează elaborarea codurilor de conduită sectoriale, a clauzelor contractuale model, a orientărilor și a celor mai bune practici, în special atunci când acestea ar aduce avantaje cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și întreprinderilor mici și mijlocii;</p> <p>(c) promovează dezvoltarea și utilizarea unor instrumente și sisteme de comunicare eficiente din punctul de vedere al costurilor pentru a sprijini monitorizarea și urmărirea utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice de către colecții și utilizatori;</p> <p>(d) furnizează îndrumare tehnică sau de altă</p>	<p>Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Codurile de conduită pot include, după caz:</p> <p>a) orientări privind aplicarea obligației de diligență necesară în activitățile de cercetare și dezvoltare;</p> <p>b) proceduri interne pentru identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice;</p> <p>c) orientări privind gestionarea și arhivarea documentelor relevante;</p> <p>d) recomandări privind negocierea și aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>e) mecanisme de formare și informare a utilizatorilor privind obligațiile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(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.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>natură utilizatorilor, luând în considerare situația cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și a întreprinderilor mici și mijlocii, pentru a facilita respectarea cerințelor prezentului regulament;</p> <p>(e) încurajează utilizatorii și furnizorii să direcționeze beneficiile care rezultă din utilizarea resurselor genetice către conservarea diversității biologice și utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile convenției;</p> <p>(f) promovează măsuri pentru a sprijini colecțiile care contribuie la conservarea diversității biologice și a diversității culturale.</p>	<p>competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>Articolul 21. Sistemul informațional privind accesul la resursele genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Sistemul informațional asigură, în special:</p> <p>a) depunerea și gestionarea cererilor de acces;</p> <p>b) evidența consimțămintelor prelabile în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>c) înregistrarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);</p> <p>d) evidența certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC);</p> <p>e) înregistrarea și gestionarea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>f) schimbul de informații cu mecanismul internațional ABS Clearing-House;</p> <p>g) accesul autorităților competente la datele necesare exercitării atribuțiilor legale.</p> <p>(3) Autoritățile și instituțiile implicate în aplicarea prezentei legi utilizează sistemul informațional în exercitarea atribuțiilor lor.</p> <p>(4) Modul de organizare, funcționare și administrare a sistemului informațional se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 22. Termenii conveniți de MAT</p> <p>(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.</p> <p>(2) MAT constituie o condiție obligatorie pentru accesul la resurse genetice și pentru utilizarea legală a acestora. MAT se stabilesc anterior utilizării resurselor genetice.</p>		
--	--	--	--

	<p>(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.</p> <p>(4) Modelul orientativ și elementele minime ale termenilor conveniți de comun acord sunt prevăzute în Anexa nr. 4 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 4. Principiile politicii de stat</p> <p>Politica de stat în domeniul accesului la resursele genetice și al împărțirii beneficiilor rezultate din utilizarea acestora se bazează pe următoarele principii fundamentale:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>		
--	---	--	--

	<p>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;</p> <p>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.</p> <p>Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Registrul național al colecțiilor de resurse genetice conține cel puțin următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>(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.</p> <p>(4) Agenția de Mediu asigură actualizarea periodică a registrului și poate solicita administratorilor colecțiilor informații suplimentare necesare pentru menținerea evidenței și verificarea conformității.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Registrul poate fi integrat sau interconectat cu mecanismele internaționale relevante privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, inclusiv cu</p>		
--	---	--	--

	<p>sistemele de informare prevăzute de Protocolul de la Nagoya și cu mecanismul ABS Clearing-House.</p> <p>(7) Modul de organizare, administrare și funcționare a registrului național al colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 38. Registrul național privind accesul la resurse genetice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Registrul național conține, după caz, informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consimțămintele prealabile 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. <p>(3) Structura, modul de administrare și condițiile de acces la registru se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(4) Accesul la informațiile din registru se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a regimului de confidențialitate a informațiilor.</p>		
<p>Articolul 14</p> <p>Procedura comitetului</p> <p>(1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr.</p>	<p>Prevedere aplicabilă exclusiv instituțiilor Uniunii Europene</p>	<p>Nu se transpune</p>	

<p>182/2011.</p> <p>(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.</p> <p>(3) În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.</p>			
<p>Articolul 15</p> <p>Forumul consultativ</p> <p>Comisia asigură o participare echilibrată a reprezentanților statelor membre și a altor părți interesate în ceea ce privește chestiunile legate de punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea se reunesc în cadrul unui forum consultativ.</p> <p>Regulamentul de procedură al forumului consultativ se stabilește de către Comisie.</p>	<p>Prevedere aplicabilă exclusiv instituțiilor Uniunii Europene</p>	<p>Nu se transpune</p>	
<p>Articolul 16</p> <p>Rapoarte și revizuire</p> <p>(1) Cu excepția cazului în care se stabilește un interval alternativ pentru rapoarte în conformitate cu articolul 29 din</p> <p>Protocolul de la Nagoya, statele membre transmit Comisiei un raport privind aplicarea prezentului regulament până la</p>	<p>Articolul 49. Cooperarea între autorități</p> <p>(1) Agenția de Mediu cooperează cu autoritățile publice prevăzute în Capitolul II în vederea asigurării aplicării eficiente a prezentei legi.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>11 iunie 2017 și ulterior la intervale de cinci ani.</p> <p>(2) În termen de cel mult un an de la expirarea termenului de prezentare a rapoartelor menționate la alineatul (1),</p> <p>Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv o primă evaluare a eficienței prezentului regulament.</p> <p>(3) La fiecare zece ani de la primul său raport, pe baza rapoartelor, și a experienței dobândite în aplicarea prezentului regulament, Comisia revizuieste funcționarea și eficacitatea prezentului regulament în realizarea obiectivelor Protocolului de la Nagoya. În cadrul revizuirii sale, Comisia are în vedere în special consecințele administrative pentru instituțiile publice de cercetare, microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii, precum și sectoarele specifice. Comisia analizează, de asemenea, necesitatea de reexaminare a punerii în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament având în vedere evoluțiile din cadrul altor organizații internaționale relevante.</p> <p>(4) Comisia prezintă Conferinței părților la convenție care funcționează ca reuniune a</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(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.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(3) Agenția de Mediu asigură implementarea tehnică a schimbului de informații și a raportării, inclusiv:</p> <p>a) colectarea și gestionarea informațiilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) transmiterea și actualizarea informațiilor relevante privind cadrul juridic național, consimțămintele prelabile 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;</p> <p>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;</p> <p>d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.</p>		
---	---	--	--

<p>părților la Protocolul de la Nagoya un raport cu privire la măsurile luate de către Uniune pentru a pune în aplicare măsuri de conformitate cu Protocolul de la Nagoya.</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Schimbul de informații prevăzut la prezentul articol se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor, confidențialitatea informațiilor și protecția secretelor comerciale.</p> <p>(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).</p>		
<p>Articolul 17</p> <p>Intrare în vigoare și aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.</p> <p>(2) Cât de curând posibil după depunerea instrumentului de acceptare a Protocolului de la Nagoya de către Uniune,</p> <p>Comisia publică un aviz în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în care specifică data la care Protocolul de la Nagoya intră în vigoare pentru Uniune. Prezentul regulament se aplică începând cu respectiva dată.</p>	<p>Articolul 57. Aplicarea legii în timp</p> <p>(1) Prezenta lege se aplică utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora realizate după data intrării în vigoare a prezentei legi, indiferent de momentul accesării acestora, în măsura în care accesul a avut loc în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor a statului furnizor, după caz.</p> <p>(2) 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.</p> <p>(3) Acordurile și alte documente emise înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi rămân valabile până la expirarea termenului pentru care au fost emise.</p> <p>Articolul 60. Intrarea în vigoare</p> <p>Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(3) Articolele 4, 7 și 9 din prezentul regulament se aplică la un an de la data intrării în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>			
--	--	--	--