

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX: Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor detaliate pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea conformității utilizatorilor și cele mai bune practici
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 de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor detaliate pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea conformității utilizatorilor și cele mai bune practici JO L 275, 20.10.2015, pp. 4–19	Proiectul de lege privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora		
Articolul 1 Subiect Prezentul regulament stabilește norme detaliate privind punerea în aplicare a articolelor 5, 7 și 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, care se referă la registrul colecțiilor, la monitorizarea conformității utilizatorilor și la cele mai bune practici.	Articolul 2. Obiectul reglementării (1) Prezenta lege reglementează accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, precum și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.	Compatibil	

	<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> <ol 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 31. Obligația de diligență necesară</p> <ol style="list-style-type: none"> (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. (2) Exercițarea diligenței necesare implică, inclusiv: <ol style="list-style-type: none"> a) identificarea legislației aplicabile accesului și utilizării, inclusiv cerințele privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de comun acord (MAT); 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; c) păstrarea și arhivarea documentelor și informațiilor relevante pe întreaga durată a utilizării; d) transmiterea documentelor și informațiilor relevante către utilizatorii ulteriori, în vederea asigurării trasabilității; e) depunerea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare în condițiile prezentei legi. (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 		
--	--	--	--

	<p>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> <ul style="list-style-type: none">a) data și locul accesului;b) descrierea resursei genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate;c) sursa de obținere a resursei genetice și identitatea furnizorului;d) condițiile de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv existența PIC și MAT, 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) Prin derogare de la termenele prevăzute la alin. (3) și (5), utilizatorii care obțin o resursă genetică identificată ca fiind sau ca putând constitui un agent patogen care cauzează o urgență de sănătate publică de interes internațional ori o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, în scopul pregătirii și răspunsului la astfel de situații, îndeplinesc obligațiile prevăzute la alin. (3) sau (5), după caz, cel târziu la unul dintre următoarele momente, oricare intervine primul:</p> <ul style="list-style-type: none">a) în termen de o lună de la încetarea amenințării iminente sau existente la adresa sănătății publice;b) în termen de trei luni de la începerea utilizării resursei genetice. <p>(8) În cazul neîndeplinirii obligațiilor în termenele prevăzute la alin. (7), utilizarea resursei genetice încetează de drept, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(9) În cazul depunerii unei cereri de autorizare pentru introducerea pe piață sau al introducerii pe piață a unui produs rezultat din utilizarea unei resurse genetice prevăzute la alin. (7), obligațiile prevăzute la alin. (3) sau (5) se aplică integral și fără întârziere.</p> <p>(10) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a stabilirii termenilor conveniți de comun acord, până la încheierea unui acord cu statul furnizor, utilizatorul nu poate invoca sau dobândi drepturi exclusive asupra rezultatelor sau dezvoltărilor obținute prin utilizarea resurselor genetice respective.</p>		
--	--	--	--

	<p>(11) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor, în condițiile și limitele prevăzute la articolul 3 alin. (7)–(8).</p> <p>(12) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și/sau a stabilirii termenilor conveniți de comun acord (MAT), utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora este ilegală.</p> <p>(13) Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora cu încălcarea obligațiilor prevăzute la alin. (12) atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(14) 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>(15) 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>(16) 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 2 Registrul colecțiilor</p> <p>Registrul instituit de Comisie în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 include următoarele informații pentru fiecare colecție sau parte a acesteia:</p> <p>(a) un cod de înregistrare atribuit de Comisie;</p> <p>(b) numele dat colecției sau unei părți a acesteia, precum și datele de contact ale acesteia; (c) numele și datele de contact ale titularului;</p> <p>(d) categoria colecției sau a părții din aceasta;</p> <p>(e) o scurtă descriere a colecției sau a părții din aceasta;</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 în situ, în cadrul habitatelor naturale și al ecosistemelor în care acestea se dezvoltă în mod natural;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(f) un link către baza de date, în cazul în care aceasta există;</p> <p>(g) instituția din cadrul autorității competente din statul membru care a verificat capacitatea colecției de a respecta dispozițiile articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(h) data includerii în registru;</p> <p>(i) un alt element de identificare, dacă acesta există;</p> <p>(j) după caz, data de radiere din registru.</p>	<p>b) conservate ex situ, inclusiv în bănci de gene, colecții biologice, herbaria, colecții microbiologice, colecții zoologice, grădini botanice, grădini zoologice, colecții de semințe sau alte sisteme organizate de conservare.</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>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>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 3</p> <p>Cererea de înscriere în registru și notificarea către Comisie</p> <p>1. O cerere de înscriere a unei colecții sau a unei părți din aceasta în registru, menționată la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014,</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 în situ, în cadrul habitatelor naturale și al ecosistemelor în care acestea se dezvoltă în mod natural;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>conține informațiile specificate în anexa I la prezentul regulament.</p> <p>În urma înscrierii în registru a unei colecții sau a unei părți din aceasta, titularul colecției notifică autorității competente orice modificări semnificative care influențează capacitatea colecției de a se conforma criteriilor stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 și orice modificare a informațiilor prezentate anterior pe baza anexei I partea A la prezentul regulament.</p> <p>2. În cazul în care un solicitant este membru al unei rețele de colecții, atunci când solicită înscrierea unei colecții sau a unei părți din aceasta în registru, solicitantul poate să informeze autoritățile competente cu privire la orice alte colecții sau părți ale acestora din aceeași rețea care au făcut sau fac, în alte state membre, obiectul unei cereri de înscriere în registru.</p> <p>Atunci când verifică colecțiile sau părțile din acestea, autoritățile competente ale statelor membre care au fost informate cu privire la astfel de cereri iau în considerare posibilitatea de a face schimb de informații cu autoritățile competente din acele state membre în care au fost depuse celelalte cereri din partea rețelei.</p> <p>3. Verificarea menționată la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 poate include următoarele:</p>	<p>b) conservate ex situ, inclusiv în bănci de gene, colecții biologice, herbaria, colecții microbiologice, colecții zoologice, grădini botanice, grădini zoologice, colecții de semințe sau alte sisteme organizate de conservare.</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; b) menținerea evidenței complete a provenienței resurselor genetice, inclusiv a informațiilor privind originea, furnizorul și documentele care atestă accesul legal; 		
--	--	--	--

<p>(a) verificările la fața locului;</p> <p>(b) examinarea anumitor documente și registre ale unei colecții sau ale unei părți a acesteia care sunt relevante pentru a demonstra conformitatea cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(c) examinarea în vederea verificării faptului că anumite eșantioane de resurse genetice și informațiile aferente ale colecției în cauză au fost documentate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(d) examinarea în vederea verificării faptului că titularul colecției are capacitatea de a furniza în mod constant resurse genetice persoanelor terțe în scopul utilizării lor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(e) interviuri cu persoanele în cauză, cum ar fi titularul colecției, membrii personalului, verificatorii externi, precum și utilizatorii care obțin eșantioane din colecția respectivă.</p> <p>4. În scopul notificării menționate la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritatea competentă furnizează Comisiei informațiile prezentate de către titularul colecției pe baza anexei I partea A la prezentul regulament. Autoritatea competentă informează Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestor informații.</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 style="text-align: right;">Anexa nr. 1</p> <p>Informațiile minime pentru solicitarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC)</p> <p>Articolul 1. Cererea privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză</p> <p>(1) Cererea privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) pentru accesul la resurse genetice și, după caz, la cunoștințele tradiționale</p>		
--	--	--	--

	<p>asociate acestora se depune la Agenția de Mediu și include cel puțin informațiile prevăzute în prezenta anexă.</p> <p>(2) Informațiile furnizate trebuie să fie complete, corecte și actualizate, în măsura în care sunt disponibile la momentul depunerii cererii.</p> <p>Articolul 2. – Informații privind solicitantul:</p> <ul style="list-style-type: none">a) numele și prenumele solicitantului sau denumirea persoanei juridice;b) forma juridică;c) adresa domiciliului sau a sediului;d) datele de contact;e) instituția sau organizația în numele căreia se depune cererea, după caz;f) persoana responsabilă pentru activitățile de utilizare a resurselor genetice. <p>Articolul 3. – Informații privind resursele genetice:</p> <ul style="list-style-type: none">a) descrierea resurselor genetice pentru care se solicită accesul;b) denumirea taxonomică sau clasificarea științifică, dacă este disponibilă;c) categoria resurselor genetice;d) cantitatea sau volumul estimat;e) forma în care vor fi utilizate resursele genetice. <p>Articolul 4. – Informații privind originea resurselor genetice:</p> <ul style="list-style-type: none">a) locul de colectare sau sursa de proveniență;b) localizarea geografică, după caz;c) furnizorul resurselor genetice sau instituția care gestionează colecția;d) statutul juridic al zonei de colectare, după caz. <p>Articolul 5. – Informații privind scopul și natura utilizării:</p> <ul style="list-style-type: none">a) descrierea activităților de cercetare și dezvoltare;b) domeniul de utilizare;c) durata estimată a activităților;d) natura utilizării:<ul style="list-style-type: none">– cercetare necomercială;– cercetare cu potențial comercial;– dezvoltare comercială.		
--	---	--	--

	<p>Articolul 6. – Informații privind utilizarea ulterioară:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) posibilitatea dezvoltării de produse sau procese comerciale; b) intenția de transfer către terți; c) intenția de solicitare a drepturilor de proprietate intelectuală, după caz. <p>Articolul 7. – Informații privind cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) descrierea acestora; b) identificarea deținătorilor; c) dovada obținerii consimțământului acestora. <p>Articolul 8. – Informații privind împărțirea beneficiilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tipurile de beneficii preconizate; b) modalitățile de împărțire a beneficiilor; c) proiectul termenilor conveniți de MAT. <p>Articolul 9. – Informații privind desfășurarea activităților:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) durata activităților; b) locul sau instituția în care se desfășoară activitățile. <p>Articolul 10. – Documente justificative:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documente privind dreptul de acces la resursele genetice; b) acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția, după caz; c) acordul deținătorilor cunoștințelor tradiționale, după caz; d) descrierea proiectului; e) informații disponibile privind existența unor documente care atestă accesul legal anterior, inclusiv, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC); f) informații privind eventuale restricții sau condiții aplicabile resurselor genetice. g) alte documente relevante. <p>(3) Datele relevante furnizate în cadrul cererii pot fi utilizate de autoritatea competentă pentru transmiterea informațiilor către mecanismul internațional ABS Clearing-House, în condițiile legii.</p>		
--	--	--	--

	<p>Articolul 11. – Agenția de Mediu poate solicita informații sau documente suplimentare, în măsura în care acestea sunt necesare pentru evaluarea cererii și pentru asigurarea respectării cerințelor privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor.</p>		
<p style="text-align: center;">Articolul 4</p> <p style="text-align: center;">Verificări ale colecțiilor înscrise în registru și acțiuni corective</p> <p>1. Verificarea menționată la articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 care se efectuează de către autoritățile competente este eficace, proporțională și în măsură să detecteze cazurile de nerespectare a dispozițiilor articolului 5 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Ea se efectuează pe baza unui plan revizuit periodic, elaborat prin folosirea unei abordări bazate pe riscuri. Planul ar trebui să prevadă un nivel minim de verificări și să permită o diferențiere în ceea ce privește frecvența controalelor.</p> <p>2. În cazul în care există motive întemeiate pentru a considera că o colecție sau o parte a acesteia înscrisă în registru nu mai îndeplinește criteriile stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritatea competentă efectuează verificări suplimentare.</p> <p>3. Verificarea menționată la alineatele (1) și (2) poate include următoarele:</p> <p>(a) verificări la fața locului;</p> <p>(b) examinarea anumitor documente și registre ale unei colecții sau ale unei părți a acesteia care sunt relevante pentru a demonstra conformitatea cu</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 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>Compatibil</p>	

<p>articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(c) examinarea în vederea verificării faptului că anumite eșantioane de resurse genetice și informațiile aferente au fost documentate și furnizate persoanelor terțe în scopul utilizării lor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;</p> <p>(d) interviuri cu persoanele în cauză, cum ar fi titularul colecției, membrii personalului, verificatorii externi, precum și utilizatorii care obțin eșantioane din colecția respectivă.</p> <p>4. titularul colecției și personalul său oferă toată asistența necesară pentru a facilita verificarea menționată la alineatele (1), (2) și (3).</p> <p>5. Acțiunile corective sau măsurile menționate la articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sunt eficace și proporționale și remediază deficiențele care, dacă nu sunt corectate, ar putea să compromită definitiv capacitatea unei colecții înregistrate de a respecta dispozițiile articolului 5 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Acestea pot necesita ca titularul colecției în cauză să introducă instrumente suplimentare sau să își amelioreze capacitatea de a aplica instrumentele existente. titularul colecției raportează autorității competente cu privire la punerea în aplicare a acțiunilor sau măsurilor corective identificate.</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>(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 47. Inspecțiile și verificările</p> <p>(1) Autoritățile competente pot efectua inspecții documentare și, după caz, 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>(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 style="text-align: right;">Anexa nr. 10</p> <p>Elementele minime pentru controalele autorităților competente privind respectarea obligațiilor de diligență necesară</p> <p>Articolul 1. – Obiectul și scopul controalelor</p>		
--	---	--	--

	<p>(1) Prezenta anexă stabilește elementele minime privind organizarea și desfășurarea controalelor efectuate de autoritățile competente în vederea verificării respectării obligațiilor de diligență necesară de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora.</p> <p>(2) Controalele au ca scop:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prevenirea utilizării ilegale a resurselor genetice; b) verificarea respectării cerințelor privind accesul și împărțirea beneficiilor; c) asigurarea trasabilității resurselor genetice pe întreg lanțul de utilizare; d) identificarea și corectarea situațiilor de neconformitate. <p>Articolul 2. – Autorități competente și coordonare</p> <p>(1) Controalele sunt efectuate de autoritățile competente desemnate potrivit prezentei legi.</p> <p>(2) Autoritățile competente cooperează între ele și, după caz, cu alte autorități publice relevante, inclusiv cu autorități responsabile de finanțarea cercetării, autorități de reglementare a pieței și autorități din domeniul proprietății intelectuale.</p> <p>(3) Autoritățile competente pot face schimb de informații cu autoritățile competente ale altor state și cu mecanismele internaționale relevante, în condițiile legii.</p> <p>Articolul 3. – Tipuri de controale</p> <p>(1) Controalele pot fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) controale documentare; b) controale la fața locului; c) controale tematice; d) controale planificate; e) controale inopinate. <p>(2) Controalele pot fi efectuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) în etapa de finanțare a activităților de cercetare; b) în etapa utilizării resurselor genetice; c) în etapa dezvoltării sau introducerii pe piață a produselor; d) ulterior finalizării utilizării, în vederea verificării respectării obligațiilor de păstrare a documentelor. <p>Articolul 4. – Abordarea bazată pe risc</p> <p>(1) Controalele se efectuează pe baza unei abordări bazate pe risc.</p> <p>(2) Evaluarea riscului ia în considerare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tipul utilizării resurselor genetice; 		
--	--	--	--

	<p>b) domeniul de activitate (farmaceutic, biotehnologic, agricol etc.);</p> <p>c) utilizarea în scop comercial sau cu potențial comercial;</p> <p>d) complexitatea lanțului de aprovizionare;</p> <p>e) originea resurselor genetice;</p> <p>f) utilizarea cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>g) istoricul de conformitate al utilizatorului;</p> <p>h) existența și aplicarea bunelor practici recunoscute;</p> <p>i) orice alte elemente relevante identificate de autoritatea competentă.</p> <p>Articolul 5. – Elemente supuse verificării</p> <p>(1) În cadrul controalelor, autoritățile competente verifică, după caz:</p> <p>a) existența consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>b) existența termenilor conveniți de comun acord (MAT);</p> <p>c) existența certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz;</p> <p>d) respectarea condițiilor prevăzute în PIC și MAT;</p> <p>e) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>f) trasabilitatea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>g) documentele și informațiile deținute de utilizator;</p> <p>h) respectarea obligațiilor de păstrare și transmitere a informațiilor;</p> <p>i) respectarea restricțiilor privind utilizarea și transferul către terți.</p> <p>(2) În cazul colecțiilor recunoscute, se verifică, suplimentar:</p> <p>a) respectarea condițiilor de recunoaștere;</p> <p>b) funcționarea sistemului intern de asigurare a conformității;</p> <p>c) capacitatea de a furniza exclusiv resurse genetice accesate în mod legal.</p> <p>Articolul 6. – Desfășurarea controalelor</p> <p>(1) În vederea efectuării controalelor, autoritățile competente pot:</p> <p>a) solicita informații și documente;</p> <p>b) efectua inspecții la sediul utilizatorilor sau în locurile unde se desfășoară activitățile;</p> <p>c) examina registre, baze de date și sisteme informatice;</p> <p>d) solicita explicații din partea personalului;</p> <p>e) verifica produsele, procesele sau rezultatele utilizării.</p> <p>(2) Utilizatorii au obligația de a coopera și de a facilita accesul autorităților competente la informațiile și documentele relevante.</p> <p>Articolul 7. – Rezultatele controalelor</p> <p>(1) În urma controalelor, autoritățile competente întocmesc rapoarte care includ:</p>		
--	---	--	--

	<p>a) obiectul controlului; b) constatările; c) eventualele neconformități; d) măsurile dispuse. (2) Rapoartele de control se păstrează în conformitate cu prevederile legii și pot fi utilizate în scopul monitorizării conformității. Articolul 8. – Măsuri în caz de neconformitate (1) În cazul constatării unor neconformități, autoritățile competente pot dispune, după caz: a) solicitarea de informații suplimentare; b) măsuri corective; c) termene pentru conformare; d) suspendarea utilizării resurselor genetice; e) încetarea utilizării resurselor genetice; f) aplicarea sancțiunilor prevăzute de lege. (2) Măsurile se aplică proporțional cu gravitatea neconformității. Articolul 9. – Evidența și raportarea controalelor (1) Autoritățile competente păstrează evidența controalelor efectuate, inclusiv a rezultatelor și măsurilor dispuse. (2) Informațiile relevante pot fi utilizate pentru: a) evaluarea nivelului de conformitate; b) îmbunătățirea mecanismelor de control; c) raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv ABS Clearing-House, după caz. Articolul 10. – Confidențialitatea (1) Autoritățile competente asigură protecția informațiilor confidențiale obținute în cadrul controalelor. (2) Informațiile pot fi divulgate numai în condițiile legii, inclusiv atunci când este necesar pentru asigurarea respectării obligațiilor privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p>		
<p>Articolul 5 Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare</p>	<p>Articolul 31. Obligația de diligență necesară (1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a exercita diligența necesară pentru a se asigura că acestea au fost accesate și sunt utilizate în mod legal, în conformitate cu prezenta lege, cu legislația</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>1. Beneficiarul unei finanțări a lucrărilor de cercetare care implică utilizarea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice depune declarația privind diligența necesară solicitată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 la autoritatea competentă din statul membru în care acesta este stabilit. În cazul în care beneficiarul nu este stabilit în Uniune, iar lucrările de cercetare se desfășoară în Uniune, declarația privind diligența necesară se depune la autoritatea competentă a statului membru în care se desfășoară lucrările de cercetare.</p> <p>2. Declarația privind diligența necesară se depune prin intermediul modelului prevăzut în anexa II, care trebuie completat și trimis. Declarația se depune după primirea primei tranșe din finanțare și după obținerea tuturor resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate în lucrările de cercetare finanțate, însă cel târziu în momentul raportului final sau, în absența unui astfel de raport, la finalul proiectului. Autoritățile naționale pot oferi precizări suplimentare privind momentul depunerii acestei declarații.</p> <p>3. În cazul în care același proiect de cercetare este finanțat din mai multe surse sau implică mai mulți beneficiari, beneficiarul (beneficiarii) poate (pot) decide să depună o singură declarație. Respectiva declarație se depune de coordonatorul proiectului la autoritatea competentă din statul membru în care coordonatorul proiectului este stabilit. În cazul în care coordonatorul proiectului nu este stabilit în Uniune, iar lucrările de cercetare se desfășoară în</p>	<p>aplicabilă a statului furnizor, după caz, și cu obligațiile internaționale asumate de Republica Moldova.</p> <p>(2) 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 exercitarea diligenței necesare, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(3) 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>(4) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) și (3) 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>(5) Utilizatorii care transferă resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate către terți au obligația de a transmite acestora toate informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare, precum și de a asigura respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.</p> <p>(6) Declarațiile privind exercitarea 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>(7) Declarația privind exercitarea diligenței necesare în etapa finanțării activităților</p>		
--	---	--	--

<p>Uniune, declarația privind diligența necesară se depune la autoritatea competentă a unuia dintre statele membre în care se desfășoară lucrările de cercetare.</p> <p>4. În cazul în care autoritatea competentă care primește declarația menționată la alineatele (2) și (3) nu este responsabilă cu transmiterea acesteia în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, aceasta transmite, fără întârzieri nejustificate, această declarație autorității competente responsabile cu transmiterea respectivă.</p> <p>5. În sensul prezentului articol și al anexei II, „finanțarea lucrărilor de cercetare” înseamnă orice contribuție financiară sub forma unui grant destinată lucrărilor de cercetare, indiferent dacă această contribuție provine din surse comerciale sau necomerciale. Nu sunt incluse resursele bugetare interne ale entităților private sau publice.</p>	<p>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>(8) 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>(9) 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>(10) 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>(11) 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>(12) 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>(13) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (11) poate determina dispunerea încetării utilizării resurselor genetice, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(14) 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>(15) 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>(16) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(17) 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>(18) 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>(19) 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 6</p> <p>Declarația privind diligența necesară în etapa finală a dezvoltării unui produs</p> <p>1. Pentru utilizarea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, utilizatorii depun declarația privind diligența necesară solicitată în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul. Această declarație se depune prin intermediul modelului</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> <p>a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare;</p> <p>b) în etapa finală a dezvoltării unui produs.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>prevăzut în anexa III la prezentul regulament, care trebuie completat și trimis.</p> <p>2. Declarația privind diligența necesară menționată la alineatul (1) se depune o singură dată, înainte de producerea primului dintre următoarele evenimente:</p> <p>(a) se introduce o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(b) se efectuează o notificare solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(c) se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;</p> <p>(d) rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);</p> <p>(e) utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat</p>	<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>în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.</p> <p>3. În sensul prezentului articol și al anexei III, „rezultatul utilizării” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>4. În sensul prezentului articol și al anexei III, „introducere pe piața Uniunii” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice pe piața Uniunii; în acest context, punerea la dispoziție înseamnă furnizarea prin orice mijloace, pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit. Introducerea pe piață nu include studiile înainte de comercializare, inclusiv studiile clinice, studiile de teren sau studiile privind rezistența la dăunători, nici punerea la dispoziție de medicamente neautorizate pentru a oferi opțiuni de tratament pentru pacienți individuali sau grupuri de pacienți.</p>	<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 style="text-align: center;">Articolul 7 Transmiterea de informații</p> <p>1. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, cu excepția cazului în care informațiile sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritățile competente transmit</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> <ul style="list-style-type: none"> a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor; 		

<p>Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor informațiile primite pe baza părții A din anexele II și III la prezentul regulament, fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de o lună de la data la care informațiile au fost primite.</p> <p>2. În cazul în care informații esențiale, precum cele privind utilizatorul și utilizarea, locul de acces sau sursele genetice, în lipsa cărora registrul nu ar putea fi publicat pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, sunt considerate confidențiale, autoritățile competente iau în considerare mai degrabă transmiterea respectivelor informații esențiale direct către autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.</p> <p>3. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritățile competente transmit Comisiei informațiile primite pe baza anexelor II și III la prezentul regulament, cu excepția cazului în care aceste informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.</p> <p>4. În cazul în care Comisia nu are acces în permanență la aceste informații prin mijloace electronice, o astfel de transmitere se efectuează o dată la șase luni, începând cu 9 noiembrie 2016.</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>(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 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</p>		
--	--	--	--

	<p>domeniul accesului la resurse genetice.</p> <p>(2) Agenția de Mediu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) examinează cererile de acces la resurse genetice; b) emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC); c) aprobă termenii conveniți de MAT; d) instituie și administrează registrele și bazele de date privind accesul și utilizarea resurselor genetice; e) gestionează registrul colecțiilor de resurse genetice recunoscute; f) monitorizează respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT; g) colectează și sistematizează informațiile privind utilizarea resurselor genetice; h) asigură cooperarea cu autoritățile competente și punctele de control; i) transmite informațiile relevante Ministerului Mediului pentru raportare internațională. <p>(3) Agenția de Mediu este unica autoritate competentă pentru emiterea actelor administrative privind accesul la resurse genetice.</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</p>		
--	--	--	--

	<p>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> <ol 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> <ol 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; c) transmite Agenției de Mediu informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor; d) informează Agenția de Mediu, fără întârziere, cu privire la orice indicii de neconformitate identificate în exercitarea atribuțiilor lor; e) cooperează cu Agenția de Mediu și cu celelalte instituții implicate în aplicarea prezentei legi, în vederea prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice; f) contribuie, prin transmiterea informațiilor către Agenția de Mediu, la raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv către mecanismul ABS Clearing-House. <p>(6) Punctele de control nu exercită atribuții de control sau sancționare, acestea revenind autorităților competente potrivit legii.</p> <p>Articolul 30. Confidențialitatea informațiilor</p> <p>(1) Agenția de Mediu și celelalte autorități și instituții implicate în aplicarea prezentei legi asigură protecția informațiilor confidențiale, inclusiv a informațiilor comerciale sensibile și a datelor cu caracter personal, obținute în cadrul procedurilor de solicitare, acordare, monitorizare și control al accesului și utilizării resurselor genetice.</p> <p>(2) Informațiile și documentele obținute în aplicarea prezentei legi sunt utilizate exclusiv în scopul monitorizării respectării obligațiilor privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p>		
--	---	--	--

	<p>(3) Informațiile care constituie secret comercial sau alte informații confidențiale nu pot fi divulgate fără consimțământul persoanei fizice sau juridice care le-a furnizat, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.</p> <p>(4) Nu pot avea caracter confidențial informațiile necesare pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) identificarea resurselor genetice la care se referă accesul; b) verificarea respectării obligațiilor privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor; c) transmiterea informațiilor către mecanismele naționale și internaționale de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor. <p>(5) Protecția informațiilor prevăzute la prezentul articol se realizează în conformitate cu legislația națională privind protecția datelor cu caracter personal, accesul la informație și protecția secretului comercial.</p> <p>(6) Protecția informațiilor confidențiale nu împiedică autoritățile competente să utilizeze și să transmită informațiile necesare pentru verificarea conformității și aplicarea prezentei legi, inclusiv în cadrul cooperării naționale și internaționale</p>		
<p style="text-align: center;">Articolul 8</p> <p style="text-align: center;">Cerere de recunoaștere acordată unei bune practici</p> <p>1. Cererile depuse în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sunt prezentate Comisiei prin furnizarea informațiilor și a documentației justificative specificate în anexa IV la prezentul regulament.</p> <p>2. O parte interesată care nu reprezintă utilizatorii, dar participă la accesul, colectarea, transferul sau comercializarea de resurse genetice sau la elaborarea de măsuri și politici privind resursele genetice, furnizează, o dată cu cererea sa, informații, astfel cum se specifică în anexa IV la prezentul regulament, privind interesul său legitim în</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> <ul style="list-style-type: none"> a) proceduri standardizate pentru exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori; b) mecanisme interne de verificare a conformității privind accesul și utilizarea resurselor genetice; c) sisteme de gestionare, păstrare și arhivare a documentelor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice; d) proceduri privind identificarea și trasabilitatea resurselor genetice utilizate în activități de cercetare și dezvoltare; e) programe de formare, informare și sensibilizare a utilizatorilor cu privire la obligațiile prevăzute de prezenta lege; f) mecanisme interne de monitorizare și raportare privind utilizarea resurselor genetice; 		

<p>dezvoltarea și supravegherea unei combinații de proceduri, instrumente sau mecanisme care, atunci când sunt puse în aplicare în mod efectiv de către un utilizator, permit utilizatorului respectiv să respecte obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.</p> <p>3. Comisia trimite o copie a cererii și a documentației justificative autorităților competente din toate statele membre.</p> <p>4. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la cerere în termen de două luni de la primirea documentelor menționate la alineatul (3).</p> <p>5. Comisia confirmă primirea unei cereri și furnizează solicitantului un număr de referință în termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii cererii.</p> <p>Comisia indică solicitantului un termen limită orientativ în care se va pronunța asupra cererii sale.</p> <p>Comisia informează solicitantul dacă sunt necesare informații sau documente suplimentare pentru a putea efectua evaluarea cererii</p> <p>6. Solicitantul transmite Comisiei orice informații și documente suplimentare solicitate fără întârzieri nejustificate.</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 eficiență 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 bunelor practici</p> <p>(1) Agenția de Mediu poate recunoaște sistemele de bune practici elaborate de asociații de utilizatori sau alte organizații interesate, în măsura în care acestea contribuie la respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege, în conformitate cu cerințele acesteia și, după caz, cu legislația Uniunii Europene aplicabilă.</p> <p>(2) În procesul de evaluare a sistemelor de bune practici, Agenția de Mediu verifică, în special:</p> <p>a) conformitatea sistemului de bune practici cu legislația națională privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor;</p> <p>b) eficiența mecanismelor interne de control și verificare a conformității;</p> <p>c) transparența și accesibilitatea procedurilor pentru utilizatori;</p> <p>d) existența unor mecanisme adecvate de monitorizare și raportare.</p> <p>(3) Sistemele de bune practici recunoscute pot fi utilizate de către utilizatori ca instrument de facilitare a exercitării obligației de diligență necesară.</p> <p>(4) Agenția de Mediu publică lista sistemelor de bune practici recunoscute într-un registru public sau pe pagina oficială a instituției.</p> <p>(5) 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>(6) Agenția de Mediu poate transmite informații privind sistemele de bune practici recunoscute către mecanismele internaționale de informare privind accesul</p>		
--	---	--	--

<p>7. Comisia trimite o copie a documentelor menționate la alineatul (6) autorităților competente din toate statele membre.</p> <p>8. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la informațiile sau documentele menționate la alineatul (6) în termen de două luni de la primirea copiei documentelor respective.</p> <p>9. Comisia informează solicitantul de fiecare dată când, din cauza necesității de a obține informații sau documente suplimentare pentru evaluarea cererii, revizuieste termenul limită orientativ în care se va pronunța cu privire la cererea respectivă.</p> <p>Comisia informează solicitantul în scris cu privire la stadiul evaluării cererii cel puțin o dată la șase luni.</p>	<p>și împărțirea beneficiilor, inclusiv către mecanismul ABS Clearing-House, în condițiile legislației aplicabile.</p> <p>Articolul 44. Monitorizarea bunelor practici</p> <p>(1) Organizațiile care gestionează sisteme de bune practici recunoscute au obligația de a monitoriza aplicarea acestora de către utilizatori și de a asigura respectarea procedurilor stabilite în cadrul sistemului de bune practici.</p> <p>(2) Organizațiile prevăzute la alin. (1) pot institui mecanisme interne de evaluare și verificare a respectării sistemelor de bune practici de către utilizatori.</p> <p>(3) În cazul constatării unor nereguli sau deficiențe în aplicarea sistemelor de bune practici, organizațiile respective informează Agenția de Mediu și propun măsuri de remediere.</p> <p>(4) Organizațiile care gestionează sisteme de bune practici recunoscute pot transmite autorității competente rapoarte periodice privind aplicarea și eficiența acestor sisteme.</p> <p>(5) Agenția de Mediu poate verifica modul de aplicare a sistemelor de bune practici și poate solicita informații suplimentare organizațiilor care le gestionează.</p> <p>(6) Agenția de Mediu poate retrage recunoașterea unui sistem de bune practici în cazul în care constată că acesta nu mai asigură respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(7) Aplicarea unui sistem de bune practici nu exonerează utilizatorii de obligația respectării prevederilor prezentei legi.</p>		
<p style="text-align: center;">Articolul 9</p> <p style="text-align: center;">Recunoaștere și retragerea recunoașterii acordate unei bune practici</p> <p>1. În cazul în care Comisia decide să acorde recunoaștere unei bune practici în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sau să retragă recunoașterea acordată unei bune practici în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din respectivul regulament, Comisia informează cu privire la respectiva decizie fără întârzieri nejustificate asociația utilizatorilor sau celelalte părți interesate, precum și autoritățile competente ale statelor membre.</p>	<p>Articolul 43. Recunoașterea, monitorizarea și retragerea bunelor practici</p> <p>(1) Autoritatea competentă 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 autoritatea competentă 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) Autoritatea competentă evaluează cererea pe baza criteriilor stabilite de prezenta lege și, după caz, a cerințelor prevăzute în anexe, în vederea verificării capacității bunei practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p>		

<p>2. Comisia precizează motivele deciziei sale de a acorda recunoaștere unei bune practici sau de a retrage recunoașterea acordată unei bune practici și publică respectiva decizie în registrul stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.</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; 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) 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>(10) 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>(11) Decizia de suspendare sau retragere se adoptă cu respectarea dreptului la apărare al titularului și se motivează corespunzător.</p> <p>(12) Autoritatea competentă asigură publicitatea deciziilor privind recunoașterea, suspendarea sau retragerea bunelor practici, în condițiile legii.</p> <p>(13) Recunoașterea unei bune practici nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta prevederile prezentei legi.</p>		
<p>Articolul 10 Informații privind modificările ulterioare aduse unei bune practici recunoscute</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</p>		

<p>1. În cazul în care Comisia este informată, în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, cu privire la orice modificări sau actualizări aduse unei bune practici recunoscute, ea trimite o copie a acestor informații autorităților competente din toate statele membre.</p> <p>2. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la modificările sau actualizările respective în termen de două luni de la primirea informațiilor.</p> <p>3. Comisia evaluează, luând în considerare observațiile menționate la alineatul (2) din prezentul articol, dacă combinația de proceduri, instrumente sau mecanisme modificată sau actualizată permite încă utilizatorilor să-și respecte obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.</p> <p>4. Autoritățile competente informează Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la toate informațiile obținute în urma controalelor efectuate în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, indicând nerespectarea articolelor 4 și 7 din regulamentul respectiv, care ar putea evidenția posibile deficiențe ale bunei practici.</p>	<p>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 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; 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> <ul style="list-style-type: none">a) nu mai sunt îndeplinite condițiile care au stat la baza recunoașterii;b) sunt constatate deficiențe semnificative în aplicarea acesteia;c) titularul nu respectă obligațiile prevăzute la alin. (8). <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, 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 style="text-align: center;">Articolul 11</p> <p style="text-align: center;">Deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică</p> <p>1. În cazul în care Comisia primește informații fundamentate cu privire la cazuri repetate sau semnificative de nerespectare a dispozițiilor de la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 de către un utilizator care pune în aplicare cea mai bună practică, aceasta solicită asociației de utilizatori sau celorlalte părți interesate să prezinte observații în legătură cu presupusa nerespectare a dispozițiilor și cu eventualele deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică</p> <p>pe care le-ar putea indica aceste cazuri.</p> <p>2. În cazul în care asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate prezintă observații, ele trebuie să facă acest lucru în termen de trei luni.</p> <p>3. Comisia examinează aceste observații și orice documente justificative și trimite copii ale acestora autorităților competente din toate statele membre.</p> <p>4. Autoritățile competente pot transmite Comisiei comentarii cu privire la observațiile și la documentele justificative menționate în termen de două luni de la primirea copiei documentelor respective.</p> <p>5. Atunci când Comisia examinează eventualele deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică și cazurile de nerespectare a obligațiilor, prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr.</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> <p>a) cazurile de nerespectare constatate;</p> <p>b) eventualele deficiențe ale sistemului de bune practici.</p> <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> <p>a) constatarea conformității;</p> <p>b) solicitarea de măsuri corective;</p> <p>c) suspendarea recunoașterii;</p> <p>d) retragerea recunoașterii sistemului de bune practici.</p>		
---	--	--	--

<p>511/2014, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv, asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate supuse examinării cooperează cu Comisia și sprijină acțiunile sale. În cazul în care asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate supuse examinării nu fac acest lucru, Comisia poate, fără altă examinare, să retragă recunoașterea celei mai bune practici.</p> <p>6. Rezultatele examinării efectuate de Comisie sunt concludente și includ orice măsuri corective care trebuie luate de către asociația de utilizatori sau de către celelalte părți interesate. Examinarea poate duce, de asemenea, la decizia de a retrage recunoașterea celei mai bune practici.</p>			
<p style="text-align: center;">Articolul 12 Reexaminare</p> <p>Comisia reexaminează funcționarea și eficiența prezentului regulament, luând în considerare experiența acumulată în punerea în aplicare a acestuia și în vederea unei eventuale revizuirii a acestuia. O astfel de revizuire ar trebui să ia în considerare impactul prezentului regulament asupra microîntreprinderilor, întreprinderilor mici și mijlocii, instituțiilor publice de cercetare și sectoarelor specifice, precum și evoluțiile relevante la nivel internațional, în special cele legate de Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor.</p>	<p>Prevedere aplicabilă exclusiv instituțiilor Uniunii Europene</p>	<p style="text-align: center;">Nu se transpune</p>	
<p style="text-align: center;">Articolul 13 Intrarea în vigoare</p>	<p>Articolul 60. Intrarea în vigoare</p>		

<p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>	<p>Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>		
<p style="text-align: center;">ANEXA I</p> <p>Informații care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de înscriere în registrul colecțiilor în temeiul articolului 3 alineatul (1)</p> <p style="text-align: center;">PARTEA A</p> <p>Informațiile care trebuie înscrise în registru</p> <p>În temeiul articolului 3 alineatul (1), informațiile care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de înscriere în registrul colecțiilor sunt următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informații cu privire la titularul colecției (nume, tip de entitate, adresă, e-mail, număr de telefon). 2. Indicarea faptului că cererea se referă la o colecție sau la o parte a unei colecții. 3. Informații cu privire la colecție sau la partea relevantă a acesteia [nume; element de identificare (cod/număr), dacă acesta există; adresă (adrese), site internet, dacă acestea există; link către baza de date online a colecției de resurse genetice, dacă aceasta există]. 4. O scurtă descriere a colecției sau a părții relevante a acesteia. <p>În cazul în care doar o parte a unei colecții trebuie să fie inclusă în registru, ar trebui să fie furnizate</p>	<p style="text-align: right;">Anexa nr. 8</p> <p>Informațiile minime pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice</p> <p>Articolul 1. – (1) Recunoașterea unei colecții de resurse genetice se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu. (2) Cererea include cel puțin informațiile prevăzute în prezenta anexă.</p> <p>Articolul 2. – Identificarea colecției:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) denumirea colecției; b) instituția sau entitatea administratoare; c) forma juridică a instituției administratoare; d) adresa sediului și datele de contact; e) persoana responsabilă pentru administrarea colecției. <p>Articolul 3. – Tipul și domeniul resurselor genetice conservate:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) tipul resurselor genetice conservate; b) domeniul științific sau sectorul de activitate; c) descrierea principalelor categorii de materiale biologice conservate. <p>Articolul 4. – Sistemul de gestionare și evidență:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) descrierea sistemului de gestionare a colecției; b) sistemul de inventariere și evidență; c) metodele de identificare și clasificare; d) sistemele informatice sau registrele utilizate. <p>Articolul 5. – Verificarea provenienței:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) procedurile de verificare a provenienței legale; b) documentele care atestă accesul legal; c) sistemul de arhivare a documentelor. 	<p>Compatibil</p>	

<p>detaliile privind partea (părțile) relevantă (relevante) și caracteristicile distinctive ale acesteia (acestora). 5. Categoria colecției Cererea ar trebui să furnizeze informații privind categoria căreia îi aparține colecția sau o parte a acesteia.</p> <p><i>Tabelul categoriilor de colecții în Anexă</i></p> <p style="text-align: center;">PARTEA B</p> <p>Dovezi ale capacității colecției sau a părții relevante a acesteia de a se conforma articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014</p> <p>Oricare dintre următoarele documente poate fi atașat cererii (sau legat de aceasta) ca dovadă a capacității colecției sau a părții relevante a acesteia de a se conforma articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014:</p> <p>(a) coduri de conduită, orientări sau standarde naționale sau internaționale, elaborate de asociații sau organizații, și la care colecția se conformează, precum și informații referitoare la instrumentele de care dispune colecția pentru aplicarea acestor coduri de conduită, orientări sau standarde;</p> <p>(b) principii, orientări, coduri de conduită sau manuale de proceduri relevante, dezvoltate și aplicate în cadrul colecției și orice instrumente suplimentare pentru aplicarea acestora;</p> <p>(c) certificarea colecției în temeiul sistemelor relevante, naționale sau internaționale;</p>	<p>Articolul 6. – Mecanisme de trasabilitate: a) procedurile de identificare și etichetare; b) sistemul de urmărire a utilizării și distribuției; c) procedurile de înregistrare a transferurilor. Articolul 7. – Procedurile de acces: a) condițiile de furnizare către utilizatori; b) informațiile privind proveniența resurselor; c) obligațiile utilizatorilor privind respectarea legislației ABS. Articolul 8. – Transmiterea informațiilor către utilizatori: a) informațiile privind condițiile de utilizare; b) transmiterea documentelor relevante pentru exercitarea diligenței necesare; c) informarea privind eventuale restricții de utilizare. Articolul 9. – Păstrarea documentației: a) sistemul de arhivare; b) perioada de păstrare; c) accesul autorităților competente la documentație.</p> <p>Articolul 10. – Cooperarea cu Agenția de Mediu: a) procedurile de raportare; b) furnizarea informațiilor necesare monitorizării conformității; c) respectarea cerințelor legale privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor</p> <p>Articolul 11 – Sistem intern de asigurare a conformității a) proceduri de verificare a legalității accesului înainte de includerea resurselor în colecție; b) mecanisme de control intern privind respectarea obligațiilor ABS; c) capacitatea de a furniza exclusiv resurse genetice accesate în mod legal.</p> <p style="text-align: right;">Anexa nr. 9</p> <p style="text-align: center;">Informațiile pentru înscrierea în registrul colecțiilor</p> <p>Articolul 1. – (1) Înscrierea în registrul colecțiilor se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu.</p> <p>(2) Cererea include informațiile prevăzute la Articolul 2–6 și, după caz, documentele prevăzute la Articolul 7.</p> <p>Articolul 2. – Informații privind titularul colecției:</p>		
--	---	--	--

<p>(d) informații privind participarea colecției la rețele de colecții internaționale și privind cererile conexe depuse de colecțiile partenere în alte state membre în vederea înscrierii lor în registru (opțional);</p> <p>(e) orice alte documente relevante.</p> <p>(1) În cazul în care nu este vizată nicio parte specifică a unui specimen, se face trimitere la rubrica corespunzătoare din „Specimene integrale”.</p> <p>(2) „Alte părți” includ părțile reproducătoare asexuate, structurile de reproducere vegetativă, cum ar fi tulpini, butași, tuberculi, rizomi.</p> <p>(3) „Alte grupări” includ mucegaiuri vâscoase etc.</p>	<p>a) numele sau denumirea; b) forma juridică; c) adresa; d) datele de contact.</p> <p>Articolul 3. – Obiectul cererii: a) indicarea faptului dacă cererea se referă la întreaga colecție sau la o parte a acesteia.</p> <p>Articolul 4. – Informații privind colecția: a) denumirea; b) codul sau identificatorul, dacă există; c) adresa; d) pagina de internet, după caz; e) link către baza de date, după caz; f) descrierea colecției sau a părții relevante.</p> <p>Articolul 5. – Categoria colecției: (1) Se indică categoria resurselor genetice conservate.</p> <p>(2) Categoriile pot include, după caz: a) animale; b) plante; c) alge; d) fungi; e) microorganisme; f) virusuri; g) alte grupuri biologice.</p> <p>Articolul 6. – În cazul în care cererea se referă la o parte a colecției, se indică: a) delimitarea acesteia; b) caracteristicile distinctive.</p> <p>Articolul 7. – Documente justificative: (1) Cererea este însoțită, după caz, de documente care demonstrează capacitatea colecției de a respecta cerințele privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(2) Documentele pot include, după caz: a) coduri de conduită, standarde sau ghiduri aplicabile;</p>		
--	---	--	--

	<p>b) proceduri interne sau manuale; c) certificări relevante; d) informații privind participarea la rețele internaționale de colecții; e) alte documente relevante. Articolul 8 – Interoperabilitate internațională a) includerea identificatorului colecției în mecanismul ABS Clearing-House, după caz; b) asigurarea compatibilității datelor cu sistemele internaționale relevante.</p>		
<p style="text-align: center;">ANEXA II</p> <p style="text-align: center;">Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare în temeiul articolului 5 alineatul (2)</p> <p style="text-align: center;">PARTEA A</p> <p style="text-align: center;">Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014</p> <p>În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe. În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) fără de care registrul nu ar fi publicat pe site-ul internet al Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor,</p>	<p style="text-align: right;">Anexa nr. 5</p> <p style="text-align: center;">Model de declarație privind exercitarea diligenței necesare (etapa finanțării activităților de cercetare)</p> <p>I. Obiectul declarației</p> <p>Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:</p> <p><input type="checkbox"/> resurselor genetice <input type="checkbox"/> cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice</p> <p>II. Informații privind proiectul</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Denumirea proiectului sau codul grantului: <input type="checkbox"/> Confidențial 2. Beneficiarul/beneficiarii finanțării: <ol style="list-style-type: none"> a) denumire; b) adresă; c) date de contact. <p>III. Informații privind exercitarea diligenței necesare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Existența unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC): <input type="checkbox"/> Da – se indică identificatorul certificatului: <input type="checkbox"/> Nu 	<p>Compatibil</p>	

<p>dar vor putea fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.</p> <p>Pentru fiecare grant primit, este necesară cel puțin o declarație: diferiții beneficiari ai unui singur grant pot alege să prezinte fie declarații individuale, fie o declarație comună, prin intermediul coordonatorului de proiect.</p> <p>Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:</p> <p>Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:</p> <p><input type="checkbox"/> Resurse genetice:</p> <p><input type="checkbox"/> Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice</p> <p>Obiectul cercetării sau codul de identificare al grantului:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>2. Beneficiarul sau beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact:</p> <p>Nume:</p> <p>Adresă:</p> <p>E-mail:</p> <p>Telefon:</p> <p>Site internet, dacă există:</p> <p>3. Informații privind exercitarea diligenței necesare:</p> <p>(a) <input type="checkbox"/> Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:</p> <p>Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.</p>	<p>2. În lipsa IRCC, se indică:</p> <p>a) locul accesului;</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>b) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>c) identificatorul permisului de acces sau al documentului echivalent, după caz;</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>3. Autoritatea competentă / punctul de control căruia i se transmite declarația.</p> <p>IV. Declarații ale utilizatorului</p> <p>Declar că:</p> <p>a) dețin informațiile relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) voi păstra și transmite utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele relevante, inclusiv PIC, MAT și, după caz, IRCC;</p> <p>c) voi asigura trasabilitatea utilizării resurselor genetice;</p> <p>d) informațiile furnizate sunt corecte și complete.</p> <p>V. Alte informații</p> <p>1. Codul colecției înregistrate, după caz:</p> <p>2. Sursa finanțării:</p> <p><input type="checkbox"/> publică</p> <p><input type="checkbox"/> privată</p> <p>3. Statul în care are loc cercetarea:</p> <p>VI. Confidențialitate</p> <p>Se indică informațiile considerate confidențiale și justificarea acestora, după caz.</p>		
--	---	--	--

<p>(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:</p> <p>(i) Locul de acces: <input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(ii) Descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există: <input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(iii) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent (1), dacă acesta există: <input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2. PARTEA B</p> <p>Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor</p> <p>1. Declar că mă angajez să păstrez și să transfer utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i) o copie a certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind conținutul condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori. Vă rugăm să treceți la punctul 3.</p> <p>2. Declar că sunt în posesia următoarelor informații, pe care le voi păstra și le voi transfera utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i):</p> <p>(a) data accesului;</p> <p>(b) persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, după caz;</p> <p>(c) persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (după caz), dacă acest consimțământ nu mi-a fost acordat direct mie sau entității mele;</p>	<p>VII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House</p> <p>Se transmit, în condițiile legii, următoarele informații:</p> <p>a) obiectul declarației;</p> <p>b) identificarea proiectului sau codul grantului;</p> <p>c) datele privind utilizatorul/beneficiarul;</p> <p>d) existența certificatului IRCC și identificatorul acestuia, după caz;</p> <p>e) informațiile privind accesul la resursele genetice, în măsura în care nu sunt confidențiale.</p> <p>VIII. Informații care nu se transmit mecanismului ABS Clearing-House</p> <p>Nu se transmit următoarele informații:</p> <p>a) informațiile declarate confidențiale;</p> <p>b) detalii privind condițiile contractuale (MAT), în măsura în care sunt protejate;</p> <p>c) informațiile interne privind organizarea și gestionarea documentelor;</p> <p>d) alte informații a căror divulgare ar aduce atingere intereselor legitime ale utilizatorului sau ale furnizorului.</p> <p>Semnătura: Data:</p>		
---	---	--	--

<p>(d) condiții convenite de comun acord, după caz;</p> <p>(e) sursa de la care eu sau entitatea mea am obținut resursa genetică și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(f) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile și comercializarea ulterioare;</p> <p>3. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:</p> <p>4. Grantul pentru cercetare este finanțat din următoarele surse:</p> <p>Private <input type="checkbox"/></p> <p>Publice <input type="checkbox"/></p> <p>5. Statul membru (statele membre) în care are loc sau a avut loc activitatea de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice:</p> <p>Confidențialitate</p> <p>Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:</p> <p>Data:</p> <p>Locul:</p> <p>Semnătura (2):</p> <p><i>(1) Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</i></p>			
--	--	--	--

<p>(2) <i>Semnătura beneficiarului finanțării sau a persoanei responsabile din cadrul instituției de cercetare.</i></p>			
<p style="text-align: center;">ANEXA III</p> <p>Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs în temeiul articolului 6 alineatul (1)</p> <p>PARTEA A</p> <p>Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014</p> <p><i>În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.</i></p> <p><i>În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) fără de care registrul nu ar fi publicat pe site-ul internet al Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar vor putea fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.</i></p>	<p style="text-align: right;">Anexa nr. 6</p> <p>Model de declarație privind exercitarea diligenței necesare (etapa finală a dezvoltării unui produs)</p> <p>Model de declarație privind exercitarea diligenței necesare (etapa finală a dezvoltării unui produs)</p> <p>I. Obiectul declarației</p> <p>Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:</p> <p><input type="checkbox"/> resurselor genetice</p> <p><input type="checkbox"/> cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice</p> <p>II. Informații privind utilizatorul</p> <p>1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>2. Utilizatorul:</p> <p>a) denumire;</p> <p>b) adresă;</p> <p>c) date de contact.</p> <p>III. Evenimentul declanșator</p> <p>Declarația se depune în următoarele situații:</p> <p><input type="checkbox"/> solicitarea autorizării introducerii pe piață;</p> <p><input type="checkbox"/> notificarea prealabilă introducerii pe piață;</p> <p><input type="checkbox"/> introducerea pe piață fără autorizare;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p><i>În cazul în care utilizarea a implicat mai mult decât o resursă genetică sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, vă rugăm să furnizați informații relevante pentru fiecare dintre resursele genetice sau cunoștințele tradiționale utilizate.</i></p> <p>Declar că am îndeplinit obligațiile care îmi revin în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:</p> <p><i>Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Resurse genetice:</p> <p><input type="checkbox"/> Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice</p> <p>1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării (1) sau descrierea a ceea ce se obține în urma utilizării (2):</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>2. Coordonatele utilizatorului:</p> <p>Nume:</p> <p>Adresă:</p> <p>E-mail:</p> <p>Telefon:</p> <p>Site internet, dacă există:</p> <p>3. Declarația este făcută cu ocazia următorului eveniment:</p> <p><i>Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> transferul rezultatului utilizării către un alt utilizator;</p> <p><input type="checkbox"/> încetarea utilizării și transferul rezultatului.</p> <p>IV. Informații privind exercitarea diligenței necesare</p> <p>1. Existența IRCC:</p> <p><input type="checkbox"/> Da – identificator:</p> <p><input type="checkbox"/> Nu</p> <p>2. În lipsa IRCC:</p> <p>a) locul accesului;</p> <p>b) descrierea resurselor genetice;</p> <p>c) date privind accesul;</p> <p>d) permisul de acces;</p> <p>e) autoritatea care a acordat PIC;</p> <p>f) titularul PIC;</p> <p>g) existența MAT:</p> <p><input type="checkbox"/> Da</p> <p><input type="checkbox"/> Nu</p> <p>3. Referința la declarația depusă în etapa finanțării, după caz.</p> <p>V. Alte informații relevante</p> <p>1. Sursa directă a resurselor genetice:</p> <p>2. Restricții privind utilizarea:</p> <p>3. Drepturi și obligații privind valorificarea:</p> <p>4. Codul colecției, după caz:</p> <p>5. Aplicarea bunelor practici recunoscute:</p> <p>6. Domeniul de utilizare:</p> <p>7. Statul în care a avut loc utilizarea:</p> <p>8. Statul în care produsul este introdus pe piață:</p> <p>VI. Declarație</p> <p>Declar că:</p> <p>a) am exercitat diligența necesară în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>b) dețin documentele relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p>		
---	---	--	--

<p><input type="checkbox"/> se introduce o cerere de aprobare sau</p> <p>(a) autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p><input type="checkbox"/> se efectuează o notificare solicitată înainte</p> <p>(b) de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p><input type="checkbox"/> se introduce pe piața Uniunii, pentru prima</p> <p>(c) oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;</p> <p><input type="checkbox"/> rezultatul utilizării este vândut sau</p> <p>(d) transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literale (a), (b) și (c);</p> <p><input type="checkbox"/> utilizarea a luat sfârșit în Uniune și ceea ce</p> <p>(e) se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.</p> <p>4. Informații privind exercitarea diligenței necesare:</p> <p>(a) <input type="checkbox"/> Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele)</p>	<p>c) respect obligațiile privind accesul și împărțirea beneficiilor;</p> <p>d) informațiile furnizate sunt corecte și complete.</p> <p>VII. Confidențialitate</p> <p>Se indică informațiile considerate confidențiale și justificarea acestora.</p> <p>VIII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House</p> <p>Se transmit, în condițiile legii:</p> <p>a) informațiile privind utilizatorul;</p> <p>b) descrierea produsului sau rezultatului utilizării;</p> <p>c) existența IRCC și identificatorul acestuia;</p> <p>d) informațiile privind utilizarea resurselor genetice, în măsura în care nu sunt confidențiale.</p> <p>IX. Informații care nu se transmit mecanismului ABS Clearing-House</p> <p>Nu se transmit:</p> <p>a) informațiile declarate confidențiale;</p> <p>b) detalii comerciale sensibile;</p> <p>c) informații privind condițiile contractuale (MAT);</p> <p>d) alte informații protejate potrivit legii.</p> <p>Semnătura:</p> <p>Data:</p>		
---	---	--	--

<p>genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:</p> <p><i>Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2.</i></p> <p>(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:</p> <p>(i) Locul de acces:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(ii) Descrierea resursei genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există;</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(iii) Data accesului:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(iv) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent ⁽³⁾, dacă acesta există:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p> <p>(v) Persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:</p> <p><input type="checkbox"/> Confidențial</p>			
--	--	--	--

(vi) Persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:

Confidențial

(vii) Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul condițiilor convenite de comun acord?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

Confidențial

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.

PARTEA B

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

1. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

(a) Sursa directă a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:

(b) Există vreo restricție în condițiile convenite de comun acord care limitează posibila utilizare a resursei (resurselor) genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice, de exemplu, care să permită utilizarea doar în scopuri necomerciale?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se aplică. <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------	--

<p>(c) Condițiile convenite de comun acord prevăd drepturi și obligații convenite în ceea ce privește aplicațiile și comercializarea ulterioare?</p> <table border="1" data-bbox="264 336 763 389"> <tr> <td>Da <input type="checkbox"/></td> <td>Nu <input type="checkbox"/></td> <td>Nu se aplică <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>2. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:</p> <p>3. În cazul în care puneți în aplicare o bună practică recunoscută în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să furnizați numărul de înregistrare:</p> <p>4. Ce categorie descrie mai bine produsul dumneavoastră (facultativ)?</p> <p><input type="checkbox"/> (a) produse cosmetice</p> <p><input type="checkbox"/> (b) medicamente</p> <p><input type="checkbox"/> (c) produse alimentare și băuturi</p> <p><input type="checkbox"/> (d) control biologic</p> <p><input type="checkbox"/> (e) ameliorarea plantelor</p> <p><input type="checkbox"/> (f) creșterea animalelor</p> <p><input type="checkbox"/> (g) altele, vă rugăm să specificați:</p> <p>5. Statul membru (statele membre) în care a avut loc utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:</p> <p>6. Statul membru (statele membre) în care produsul urmează să fie introdus pe piață, ca urmare a procedurii de aprobare, de autorizare sau de notificare menționate la articolul 6 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (EU) 2015/1866 al Comisiei sau</p>	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se aplică <input type="checkbox"/>			
Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se aplică <input type="checkbox"/>				

<p>introdus pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv:</p> <p>Confidențialitate</p> <p>Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:</p> <p>Data:</p> <p>Locul:</p> <p>Semnătura ⁽⁴⁾:</p> <hr/> <p>⁽¹⁾ „Rezultatul utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>⁽²⁾ În cazul în care utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.</p> <p>⁽³⁾ Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</p>			
--	--	--	--

<p>(4) Semnătura persoanei responsabile din punct de vedere legal pentru etapa finală a dezvoltării unui produs.</p>			
<p style="text-align: center;">ANEXA IV</p> <p style="text-align: center;">Informații care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de recunoaștere a unei bune practici în temeiul articolului 8 alineatul (1)</p> <p>În temeiul articolului 8 alineatul (1), informațiile care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de recunoaștere a unei bune practici sunt următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mențiune precizând dacă cererea se face în numele unei asociații de utilizatori sau altor părți interesate. 2. Datele de contact ale asociației de utilizatori sau ale altor părți interesate (nume, adresă, e-mail, număr de telefon și site internet, dacă există). 3. În cazul în care cererea este formulată către o asociație de utilizatori, ar trebui furnizate următoarele elemente: <ul style="list-style-type: none"> (a) dovada care atestă că asociația este stabilită în conformitate cu cerințele statului membru în care este situat solicitant; (b) descrierea organizării și a structurii asociației. 4. În cazul în care cererea este formulată de către alte părți interesate, ar trebui să fie explicate motivele pentru care acestea au un interes legitim pentru obiectul Regulamentului (UE) nr. 511/2014. 	<p style="text-align: right;">Anexa nr.11</p> <p>Informațiile necesare pentru cererea de recunoaștere a unei bune practici</p> <p>I. Informații generale privind solicitantul</p> <p>Articolul 1. – Forma cererii Cererea de recunoaștere a unei bune practici trebuie să indice dacă este depusă: a) în numele unei asociații de utilizatori; sau b) de către alte părți interesate.</p> <p>Articolul 2. – Date de contact Solicitantul furnizează cel puțin următoarele date: a) denumirea; b) sediul; c) adresa de corespondență; d) adresa de poștă electronică; e) numărul de telefon; f) pagina web, dacă există.</p> <p>II. Informații privind statutul solicitantului</p> <p>Articolul 3. – Asociații de utilizatori În cazul în care cererea este depusă de o asociație de utilizatori, se prezintă: a) dovada constituirii și funcționării legale, potrivit legislației aplicabile; b) descrierea organizării și structurii interne.</p> <p>Articolul 4. – Alte părți interesate În cazul în care cererea este depusă de alte părți interesate, se prezintă motivele care justifică interesul legitim al solicitantului în elaborarea și supravegherea unei bune practici.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>5. Informațiile furnizate ar trebui să descrie modul în care solicitantul este implicat în elaborarea măsurilor și politic legat de resurse genetice sau modul în care solicitantul are acces la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice și colectează, transferă sau comercializează aceste resurse și cunoștințe.</p> <p>6. Descrierea combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme elaborate de către solicitant, care, atunci când este pusă în aplicare în mod eficient, permite utilizatorilor să-și respecte obligațiile articolelor 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.</p> <p>7. Descrierea modului în care se va efectua supravegherea procedurilor, instrumentelor sau mecanismelor prevăzute la punctul 6.</p> <p>8. Informații privind statutul membru (statele membre) în care este situat solicitantul și în care această activitate desfășoară.</p> <p>9. Informații privind statutul membru (statele membre) în care desfășoară activitatea utilizatorilor care pun în aplicare cea mai bună practică supravegheată de asociere sau de ceaaltă parte interesată.</p> <p>Lista documentelor justificative referitoare la punctele 5 și 6:</p> <p>(o) lista personalului relevant care lucrează pentru organizația care depune sau cerere sau a eventualilor subcontractanți, însoțită de descrierea sarcinilor lor legate de dezvoltare și supravegherea celor mai bune practici;</p>	<p>III. Informații privind activitatea solicitantului</p> <p>Articolul 5. – Domeniul de activitate Solicitantul descrie modul în care este implicat în: a) elaborarea de măsuri, politici sau instrumente privind resursele genetice; b) accesul la resurse genetice și la cunoștințe tradiționale asociate; c) colectarea, utilizarea, transferul sau comercializarea acestora.</p> <p>IV. Descrierea bunei practici</p> <p>Articolul 6. – Conținutul bunei practici Solicitantul furnizează o descriere detaliată a combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme propuse, care permit utilizatorilor să respecte obligațiile privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>Articolul 7. – Mecanisme de supraveghere Se descrie modul în care este asigurată monitorizarea și supravegherea aplicării bunei practici, inclusiv: a) mecanisme de control intern; b) proceduri de verificare a conformității; c) măsuri de corectare a neconformităților.</p> <p>V. Domeniul de aplicare geografic</p> <p>Articolul 8. – Statutul solicitantului Se indică statul sau statele în care solicitantul este stabilit și își desfășoară activitatea.</p> <p>Articolul 9. – Domeniul de aplicare al bunei practici Se indică statul sau statele în care utilizatorii pot aplica buna practică propusă.</p> <p>VI. Documente justificative</p>		
--	--	--	--

<p>(b) declarația privind absența conflictului de interese, din partea solicitantului și a eventualilor subcontractanți, în cadrul elaborării și supravegherii combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme ⁽¹⁾;</p> <p>(c) în cazul în care sarcinile legate de dezvoltarea celor mai bune practici sau de supraveghere unor astfel de practici sau ambele sunt subcontractate, descrierea sarcinilor respective.</p> <p><i>(¹) Taxele sau contribuțiile voluntare plătite de utilizatori unei asociații nu ar trebui să considere ca ducând la un conflict de interese.</i></p>	<p>Articolul 10. – Documentația anexată Cererea este însoțită de următoarele documente justificative:</p> <p>a) lista personalului implicat în elaborarea și supravegherea bunei practici sau, după caz, a subcontractanților, inclusiv descrierea atribuțiilor acestora;</p> <p>b) declarația privind absența conflictelor de interese pentru solicitant și, după caz, pentru subcontractanți;</p> <p>c) descrierea sarcinilor subcontractate, în cazul în care anumite activități sunt externalizate;</p> <p>d) documente care demonstrează capacitatea solicitantului de a dezvolta și implementa mecanismele propuse;</p> <p>e) orice alte documente relevante care susțin eficiența și aplicabilitatea bunei practici.</p> <p>VII. Declarație pe propria răspundere</p> <p>Articolul 11. – Declarația solicitantului Solicitantul declară pe propria răspundere că:</p> <p>a) informațiile furnizate sunt corecte și complete;</p> <p>b) buna practică propusă este concepută pentru a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>c) va coopera cu autoritatea competentă în procesul de evaluare și monitorizare.</p>		
--	--	--	--