

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE**

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

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune:

- Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 150/59 din 20 mai 2014, CELEX: 32014R0511;

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

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

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

Articolul 2. Obiectul reglementării

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

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

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

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

c) exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;

d) monitorizarea și controlul utilizării resurselor genetice;

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

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

Articolul 3. Domeniul de aplicare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) resursele genetice umane;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 4. Principiile politicii de stat

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 5. Definiții

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni au următoarele semnificații:

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

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

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

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

împărțirea beneficiilor;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capitolul II – COMPETENȚE ADMINISTRATIVE

Articolul 6. Atribuțiile Guvernului

Guvernul:

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

Articolul 7. Ministerul Mediului

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

(2) Ministerul Mediului:

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

Articolul 8. Atribuțiile Agenției de Mediu

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

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

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

Articolul 9. Atribuțiile Inspectoratului pentru Protecția Mediului

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

(2) Inspectoratul:

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

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

Articolul 10. Autorități sectoriale

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

(2) Aceste autorități:

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

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

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

Articolul 11. Atribuțiile Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală

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

(2) În exercitarea atribuțiilor sale, AGEPI:

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

b) solicită informații privind proveniența resurselor genetice utilizate;

c) cooperează cu Agenția de Mediu;

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

Articolul 12. Competențele instituțiilor de cercetare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 13. Punctele de control

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

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

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

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

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

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

a) Agenția de Mediu;

b) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală;

c) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

d) Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare;

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

(5) Punctele de control exercită următoarele atribuții:

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

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

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

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

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

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

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

Capitolul III – ACCESUL LA RESURSELE GENETICE

Articolul 16. Regula generală privind accesul la resursele genetice

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

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

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

Articolul 15. Procedura de acordare a accesului la resurse genetice

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

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

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

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

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

provin;

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

g) durata estimată a activităților de cercetare și utilizare.

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

a) documente privind dreptul de acces la resursele genetice;

b) acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția;

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

d) alte documente relevante pentru evaluarea cererii.

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) PIC se aplică:

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

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

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

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

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

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

d) respectarea legislației naționale și a angajamentelor internaționale aplicabile;

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

(4) PIC are următoarele caracteristici:

a) este prealabil;

b) este acordat în cunoștință de cauză.

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

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

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

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

Articolul 17. Refuzul acordării accesului

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 19. Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional

(IRCC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 20. Verificarea respectării condițiilor de acces

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

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

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

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

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

Articolul 21. Sistemul informațional privind accesul la resursele genetice

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

(2) Sistemul informațional asigură, în special:

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

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

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

Articolul 22. Termenii conveniți de MAT

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

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

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

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

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

Articolul 23. Conținutul termenilor conveniți de MAT

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

(2) MAT cuprind cel puțin următoarele elemente:

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

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

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

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

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

Articolul 24. Tipurile de beneficii

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

(2) Beneficiile monetare pot include, după caz:

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

(3) Beneficiile nemonetare pot include, după caz:

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

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

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

Articolul 25. Înregistrarea MAT

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

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

- a) copia acordului MAT semnat de părți;

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

c) informații privind scopul și natura utilizării resurselor genetice;

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

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

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

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

Articolul 26. Monitorizarea respectării termenilor conveniți de MAT

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

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

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

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

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

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

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

a) solicitarea de informații sau documente suplimentare;

b) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice;

c) renegocierea sau revizuirea termenilor conveniți de comun acord;

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

Articolul 27. Schimbarea scopului utilizării resurselor genetice

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

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

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

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

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

Articolul 28. Transferul resurselor genetice către terți

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

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

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

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

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

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

Articolul 29. Soluționarea litigiilor

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

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

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

Articolul 30. Confidențialitatea informațiilor

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

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

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

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

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

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

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

Capitolul IV RESPECTAREA NORMELOR DE CĂTRE UTILIZATORI

Articolul 31. Obligația de diligență necesară

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

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

necesare, după cum urmează:

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

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

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

(4) Exercițarea diligenței necesare implică, în special:

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

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

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

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

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

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

a) data și locul accesului;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 33. Verificarea declarațiilor și a conformității utilizatorilor

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

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

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

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

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

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

Articolul 34. Păstrarea documentelor

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

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

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

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

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

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

Capitolul V

COLECȚIILE ȘI BUNELE PRACTICI

Articolul 35. Colecțiile de resurse genetice

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

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

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

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

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

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

a) originea sau sursa resurselor genetice;

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

c) data și modul de dobândire a resurselor genetice;

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

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

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

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

Articolul 36. Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 38. Registrul național privind accesul la resurse genetice

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

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

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

f) alte informații relevante privind aplicarea prezentei legi.

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

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

Articolul 39. Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute

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

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

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

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

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

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

Articolul 40. Suspendarea sau retragerea recunoașterii colecțiilor de resurse genetice

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

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

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

b) nerespectarea obligațiilor privind trasabilitatea resurselor genetice;

c) neîndeplinirea obligațiilor de raportare către Agenția de Mediu;

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 41. Obligațiile administratorilor colecțiilor recunoscute de resurse genetice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 42. Bunele practici

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 43. Recunoașterea, monitorizarea și retragerea bunelor practici

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

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

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

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

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

a) solicita informații și documente suplimentare;

b) consulta experți sau instituții relevante;

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

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

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

(8) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 44. Constatarea deficiențelor în aplicarea bunelor practici

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale

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

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

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

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

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

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

Capitolul VI CONTROLUL ȘI MONITORIZAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice

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

stabilite de lege.

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 47. Inspecțiile și verificările

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

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

(3) În cadrul inspecțiilor, autoritățile competente pot:

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

activitățile de cercetare și dezvoltare.

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

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

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

Articolul 48. Verificarea utilizatorilor pe baza analizei de risc

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

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

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

(3) Verificările pot include:

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

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

Articolul 49. Cooperarea între autorități

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

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

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

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

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

Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capitolul VII

RĂSPUNDEREA ȘI SANCTIUNI

Articolul 51. Răspunderea pentru încălcarea legii

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

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

Articolul 52. Fapte sancționabile

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

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

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

c) nerespectarea obligației de exercitare a diligenței necesare;

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

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

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

g) împiedicarea sau obstrucționarea activităților de control;

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

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

Articolul 53. Recuperarea beneficiilor obținute ilegal

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

(2) Recuperarea beneficiilor poate include, după caz:

a) restituirea beneficiilor monetare obținute din utilizarea resurselor genetice;

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

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

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

Articolul 54. Măsuri administrative în caz de neconformitate

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

(2) Măsurile administrative pot include, după caz:

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

Capitolul VIII DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 55. Dispoziții finale

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

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

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

Articolul 56. Dispoziții tranzitorii

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

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

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

„ Articolul 140¹ Încălcarea legislației privind accesul la resurse genetice

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

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

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

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

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

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

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

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

în cunoștință de cauză (PIC)

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

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

a) Informații privind solicitantul:

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

b) Informații privind resursele genetice:

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

c) Informații privind originea resurselor genetice:

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

d) Informații privind scopul și natura utilizării:

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

e) Informații privind utilizarea ulterioară:

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

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

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

g) Informații privind împărțirea beneficiilor:

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

h) Informații privind desfășurarea activităților:

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

i) Articolul 10. – Documente justificative:

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

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

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

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

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

Agenția de Mediu

CONSIMȚĂMÂNT PREALABIL ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ (PIC)

Nr. _____ din _____

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

Beneficiarul accesului

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

Obiectul accesului

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

Originea resurselor genetice

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

Scopul și natura utilizării

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

Documente asociate accesului

(1) Termenii conveniți de MAT:

Nr. _____ din _____

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

Nr. _____ din _____

Valabilitatea

Prezentul consimțământ este valabil pentru perioada:

de la _____ până la _____

Condiții de utilizare

Beneficiarul are următoarele obligații:

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

Transferul către terți

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

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

Suspendarea sau retragerea

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

- a) nerespectării condițiilor legale;
 - b) nerespectării MAT;
 - c) furnizării de informații false sau incomplete;
 - d) utilizării resurselor genetice în alte scopuri decât cele autorizate.
- (2) Suspendarea sau retragerea se dispune prin act administrativ motivat.

Dispoziții finale

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

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

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

Conducătorul autorității competente

Nume și prenume: _____

Semnătura: _____
Ștampila:

Anexa nr. 3

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

I. Dispoziții generale

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

II. Structura certificatului IRCC

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

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

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

III. Cerințe privind emiterea și utilizarea certificatului IRCC

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

IV. Cerințe privind interoperabilitatea internațională

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

Anexa nr. 4

Elementele minime ale termenilor conveniți de MAT

Termenii conveniți de MAT includ cel puțin următoarele elemente:

1. Identificarea părților

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

2. Obiectul acordului

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

3. Domeniul și scopul utilizării

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

4. Condițiile de acces și utilizare

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

5. Transferul către terți

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

6. Împărțirea beneficiilor

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

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

- alte forme de compensație financiară.

b) beneficii nemonetare, precum:

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

7. Drepturi de proprietate intelectuală

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

8. Confidențialitatea informațiilor

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

9. Monitorizarea și raportarea

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

10. Durata acordului

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

11. Răspundere și sancțiuni

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

12. Soluționarea litigiilor

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

13. Dispoziții finale

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

Anexa nr. 5

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

I. Obiectul declarației

Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:

- resurselor genetice
- cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice

II. Informații privind proiectul

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

III. Informații privind exercitarea diligenței necesare

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

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

Confidențial

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

IV. Declarații ale utilizatorului

Declar că:

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

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

c) voi asigura trasabilitatea utilizării resurselor genetice;

d) informațiile furnizate sunt corecte și complete.

V. Alte informații

1. Codul colecției înregistrate, după caz:

2. Sursa finanțării:

publică

privată

3. Statul în care are loc cercetarea:

VI. Confidențialitate

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

VII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House

Se transmit, în condițiile legii, următoarele informații:

a) obiectul declarației;

b) identificarea proiectului sau codul grantului;

c) datele privind utilizatorul/beneficiarul;

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

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

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

Nu se transmit următoarele informații:

a) informațiile declarate confidențiale;

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

c) informațiile interne privind organizarea și gestionarea documentelor;

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

Semnătura:

Data:

Anexa nr. 6

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

I. Obiectul declarației

Prezenta declarație se depune pentru utilizarea:

- resurselor genetice
- cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice

II. Informații privind utilizatorul

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

III. Evenimentul declanșator

Declarația se depune în următoarele situații:

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

IV. Informații privind exercitarea diligenței necesare

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

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

Da

Nu

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

V. Alte informații relevante

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

VI. Declarație

Declar că:

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

VII. Confidențialitate

Se indică informațiile considerate confidențiale și justificarea acestora.

VIII. Informații care se transmit mecanismului ABS Clearing-House

Se transmit, în condițiile legii:

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

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

Nu se transmit:

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

Semnătura:

Data:

Anexa nr.7

Lista orientativă a beneficiilor

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

1. Beneficii monetare

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

2. Beneficii nemonetare

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

3. Dispoziții privind aplicarea listei

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

Anexa nr. 8

Informațiile minime pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice

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

(2) Cererea include cel puțin informațiile:

a) Identificarea colecției:

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

b) Tipul și domeniul resurselor genetice conservate:

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

c) Sistemul de gestionare și evidență:

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

d) Verificarea provenienței:

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

e) Mecanisme de trasabilitate:

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

f) Procedurile de acces:

1. condițiile de furnizare către utilizatori;

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

g) Transmiterea informațiilor către utilizatori:

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

h) Păstrarea documentației:

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

i) Cooperarea cu Agenția de Mediu:

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

beneficiilor

k) Sistem intern de asigurare a conformității:

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

Anexa nr. 9

Informațiile pentru înscrierea în registrul colecțiilor

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

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

a) Informații privind titularul colecției:

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

b) Obiectul cererii:

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

c) Informații privind colecția:

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

d) Categoria colecției :

Se indică categoria resurselor genetice conservate.

Categoriile pot include, după caz:

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

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

1. delimitarea acesteia;
2. caracteristicile distinctive.

f) Documente justificative:

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

Documentele pot include, după caz:

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

(3) Interoperabilitate internațională:

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

b) asigurarea compatibilității datelor cu sistemele internaționale relevante.

Anexa nr. 10

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

Articolul 1. – Obiectul și scopul controalelor

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

(2) Controalele au ca scop:

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

Articolul 2. – Autorități competente și coordonare

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

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

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

Articolul 3. – Tipuri de controale

(1) Controalele pot fi:

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

(2) Controalele pot fi efectuate:

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

Articolul 4. – Abordarea bazată pe risc

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

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

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

Articolul 5. – Elemente supuse verificării

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

Articolul 6. – Desfășurarea controalelor

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

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

Articolul 7. – Rezultatele controalelor

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

Articolul 8. – Măsuri în caz de neconformitate

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

(2) Măsurile se aplică proporțional cu gravitatea neconformității.

Articolul 9. – Evidența și raportarea controalelor

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

(2) Informațiile relevante pot fi utilizate pentru:

a) evaluarea nivelului de conformitate;

b) îmbunătățirea mecanismelor de control;

c) raportarea către mecanismele naționale și internaționale, inclusiv ABS

Clearing-House, după caz.

Articolul 10. – Confidențialitatea

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

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

Anexa nr.11

Informațiile necesare pentru cererea de recunoaștere a unei bune practici

I. Informații generale privind solicitantul

Articolul 1. – Forma cererii

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

a) în numele unei asociații de utilizatori; sau

b) de către alte părți interesate.

Articolul 2. – Date de contact

Solicitantul furnizează cel puțin următoarele date:

a) denumirea;

b) sediul;

c) adresa de corespondență;

d) adresa de poștă electronică;

e) numărul de telefon;

f) pagina web, dacă există.

II. Informații privind statutul solicitantului

Articolul 3. – Asociații de utilizatori

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

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

b) descrierea organizării și structurii interne.

Articolul 4. – Alte părți interesate

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

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

III. Informații privind activitatea solicitantului

Articolul 5. – Domeniul de activitate

Solicitantul descrie modul în care este implicat în:

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

IV. Descrierea bunei practici

Articolul 6. – Conținutul bunei practici

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

Articolul 7. – Mecanisme de supraveghere

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

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

V. Domeniul de aplicare geografic

Articolul 8. – Statutul solicitantului

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

Articolul 9. – Domeniul de aplicare al bunei practici

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

VI. Documente justificative

Articolul 10. – Documentația anexată

Cererea este însoțită de următoarele documente justificative:

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

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

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

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

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

VII. Declarație pe propria răspundere

Articolul 11. – Declarația solicitantului

Solicitantul declară pe propria răspundere că:

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

NOTA DE FUNDAMENTARE

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

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

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

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent

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

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

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

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

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

Această opțiune permite:

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

Analiza SWOT

Puncte forte

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

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

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

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

Consolidarea cooperării interinstituționale și clarificarea competențelor

Puncte slabe

Necesitatea consolidării capacității administrative și tehnice a autorităților competente

Nivel redus de informare și conștientizare a utilizatorilor privind obligațiile ABS

Lipsa experienței practice în aplicarea mecanismelor ABS la nivel național

Necesitatea dezvoltării sistemelor informaționale și a registrelor

Perioadă inițială de adaptare instituțională și procedurală

Oportunități

Crearea premiselor pentru valorificarea durabilă a resurselor genetice și dezvoltarea bioeconomiei

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

Integrarea în spațiul european de cercetare și creșterea credibilității internaționale

Dezvoltarea parteneriatelor între sectorul public, academic și privat

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

Riscuri

Implementare neuniformă sau întâzieri în operaționalizarea mecanismelor

Nivel redus de conformare din partea utilizatorilor în lipsa informării adecvate

Constrângeri de resurse pentru dezvoltarea capacităților instituționale

Complexitatea mecanismelor ABS poate genera dificultăți de aplicare practică

Necesitatea unei coordonări interinstituționale eficiente pentru evitarea blocajelor

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

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

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

Impactul asupra sectorului public se manifestă în principal prin:

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

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

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

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

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

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

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

- creșterea eficienței activităților de control și monitorizare;

- reducerea riscurilor de neconformare și a costurilor asociate acestora;

- consolidarea capacității instituționale în domeniul biodiversității;

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

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

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

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

Costurile de implementare sunt estimate în principal pentru următoarele componente:

1. Dezvoltarea cadrului operațional și a instrumentelor administrative:

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

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

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

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

Se preconizează că aceste costuri vor fi acoperite din:

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

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

4.3. Impactul asupra sectorului privat

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

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

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

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

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

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

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

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

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

4.5. Impactul asupra mediului

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6. Alte impacturi și informații relevante

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

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

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

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

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

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

Performanța actului normativ va fi evaluată prin indicatori precum:

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

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

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

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

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

7. Concluziile expertizelor

Se va completa ulterior finalizării procesului de expertizare.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

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

1) Modificarea actelor normative existente:

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

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

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

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

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

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

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

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

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

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

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

Ministru

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

MOLDOVA EUROPEANĂ



Gheorghe HAJDER

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX: Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune Text cu relevanță pentru SEE. CELEX: 32015R1866
2	Titlul proiectului de act normativ național: Proiectul legii privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora
3	Gradul general de compatibilitate: Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă: Ministerul Mediului
5	Data întocmirii/actualizării 31.03.2026

Actul Uniunii Europene 6	Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
REGULAMENTUL (UE) NR. 511/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune (Text cu relevanță pentru SEE)	Proiectul legii privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora	Compatibil	
CAPITOLUL I OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII Articolul 1 Obiectul Prezentul regulament stabilește normele care reglementează respectarea accesului și a împărțirii beneficiilor în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, în conformitate cu dispozițiile Protocolului de la Nagoya referitor la accesul la	Capitolul I – DISPOZIȚII GENERALE Articolul 1. Scopul legii Prezenta lege are drept scop instituirea cadrului juridic privind accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și stabilirea mecanismelor necesare pentru asigurarea împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora și pentru verificarea conformității utilizatorilor, în conformitate cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova în temeiul Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora (în continuare – Protocolul de la Nagoya). Articolul 2. Obiectul reglementării	Compatibil	

<p>resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „Protocolul de la Nagoya”). Punerea eficace în aplicare a prezentului regulament va contribui, de asemenea, la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile Convenției privind diversitatea biologică (denumită în continuare „convenția”).</p>	<p>(1) Prezenta lege reglementează accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, precum și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p> <p>(2) În vederea asigurării aplicării Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, prezenta lege stabilește cadrul juridic național privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) accesul legal și transparent la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora; b) împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice; c) exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori; d) monitorizarea și controlul utilizării resurselor genetice; e) instituirea mecanismelor administrative și a răspunderii juridice pentru încălcarea prevederilor prezentei legi. <p>(3) Aplicarea prezentei legi contribuie la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia.</p>		
<p>Articolul 2 Domeniul de aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice la care se obține accesul după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune. Acesta se aplică, de asemenea, beneficiilor care rezultă din utilizarea unor astfel de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>(2) Prezentul regulament nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin instrumente internaționale specializate care sunt în</p>	<p>Articolul 3. Domeniul de aplicare</p> <p>(1) Prezenta lege se aplică accesului la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și utilizării acestora și a cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice, în măsura în care utilizarea implică desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a acestora.</p> <p>(2) Domeniul de aplicare al prezentei legi include, fără a se limita la:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) resurse genetice provenite din specii sălbatice de floră, faună și microorganisme; b) resurse genetice provenite din specii cultivate și rase de animale domestice; c) resurse genetice conservate <i>in situ</i> sau <i>ex situ</i>, inclusiv în colecții biologice, bănci de gene, grădini botanice, grădini zoologice, instituții de cercetare sau alte sisteme de conservare; d) cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice, deținute, utilizate sau transmise de comunități locale, în condițiile legislației naționale. 	<p>Compatibil</p>	

<p>concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravin acestor obiective.</p> <p>(3) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor statelor membre privind accesul la resursele genetice asupra cărora acestea exercită drepturi suverane în temeiul articolului 15 din convenție și nici dispozițiilor statelor membre privind articolul 8 litera (j) din convenție cu privire la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.</p> <p>(4) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care se aplică legislația sau cerințele de reglementare ale unei părți la Protocolul de la Nagoya în materie de acces și de împărțire a beneficiilor.</p>	<p>(3) Prezenta lege se aplică, de asemenea, utilizării pe teritoriul Republicii Moldova a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya, în cazul în care accesul la aceste resurse este reglementat de legislația statului furnizor privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(4) Prezenta lege se aplică tuturor utilizatorilor resurselor genetice, indiferent de cetățenie, domiciliu sau sediu, care accesează resurse genetice aflate sub jurisdicția Republicii Moldova.</p> <p>(5) Obligațiile prevăzute de prezenta lege, inclusiv cele stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de comun acord (MAT), se aplică pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, indiferent de locul în care are loc utilizarea.</p> <p>(6) Obligațiile prevăzute de prezenta lege, inclusiv cele stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de comun acord (MAT), se aplică pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, indiferent de locul în care are loc utilizarea.</p> <p>(7) Prezenta lege nu se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate acestora care sunt reglementate prin instrumente internaționale speciale de acces și împărțire a beneficiilor, în măsura și în limitele prevăzute de aceste instrumente.</p> <p>(8) În sensul alin. (6), sunt exceptate, în special:</p> <p>a) resursele genetice pentru alimentație și agricultură care fac obiectul Sistemului multilateral de acces și împărțire a beneficiilor instituit prin Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA), atunci când sunt utilizate în conformitate cu acest tratat;</p> <p>b) resursele genetice umane;</p> <p>c) resursele genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin alte acorduri internaționale recunoscute în temeiul Convenției privind diversitatea biologică.</p>		
---	---	--	--

	<p>(9) Prezenta lege nu se aplică resurselor genetice utilizate exclusiv în scopuri necomerciale, în măsura în care utilizarea acestora nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor respective și nu conduce la identificarea, caracterizarea sau valorificarea proprietăților genetice ori biochimice ale acestora.</p> <p>(10) Utilizarea resurselor genetice în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare, inclusiv în scopuri necomerciale, intră sub incidența prezentei legi. În sensul prezentului alineat, utilizarea resurselor genetice constă în desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei.</p> <p>(11) În cazul schimbării scopului utilizării resurselor genetice din necomercial în comercial sau cu potențial comercial, utilizatorul are obligația de a respecta integral prevederile prezentei legi înainte de continuarea utilizării.</p> <p>(12) Excepțiile prevăzute la prezentul articol se interpretează restrictiv. În cazul în care există incertitudini privind aplicabilitatea unei excepții, utilizatorul are obligația de a demonstra îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (4)–(6).</p> <p>(13) Nu constituie utilizare a resurselor genetice, în sensul prezentei legi, în lipsa desfășurării unor activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a acestora:</p> <ul style="list-style-type: none">a) colectarea, conservarea, depozitarea sau comercializarea resurselor genetice ca atare;b) utilizarea resurselor genetice exclusiv în scopuri de consum direct, ca materie primă sau produs finit;c) activitățile de control al calității, testare sau identificare de rutină. <p>(14) Prezenta lege nu aduce atingere dreptului Republicii Moldova de a stabili norme naționale privind accesul la resursele genetice asupra cărora exercită drepturi suverane și nici dispozițiilor privind protecția cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice.</p> <p>(15) Nicio dispoziție a prezentei legi nu obligă autoritățile publice să divulge informații a căror divulgare este contrară intereselor esențiale de securitate ale statului sau regimului juridic aplicabil informațiilor clasificate, sensibile sau confidențiale.</p> <p>(16) Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare exercită atribuțiile</p>		
--	--	--	--

<p>(5) Niciun element al prezentului regulament nu obligă un stat membru să furnizeze informații a căror divulgare o consideră ca fiind contrară intereselor sale esențiale în materie de securitate.</p>	<p>prevăzute de prezenta lege în domeniul resurselor genetice pentru alimentație și agricultură, în măsura în care acestea nu sunt reglementate de instrumentele internaționale prevăzute la alin. (5) lit. a).</p> <p>(17) În cazul în care o resursă genetică este utilizată atât în cadrul unui instrument internațional specializat, cât și în afara acestuia, dispozițiile prezentei legi se aplică exclusiv utilizărilor care nu intră sub incidența instrumentului respectiv.</p>		
<p>Articolul 3 Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din convenție și din Protocolul de la Nagoya, precum și definițiile următoare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „material genetic” înseamnă orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate; 2. „resurse genetice” înseamnă material genetic având o valoare actuală sau potențială; 3. „acces” înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya; 4. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice; 5. „utilizarea resurselor genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din convenție; 	<p>Articolul 5. Definiții</p> <p>În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni au următoarele semnificații:</p> <p><i>acces</i> – obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya, în vederea utilizării acestora;</p> <p><i>asociație de utilizatori</i> – organizație constituită în conformitate cu legislația națională, care reprezintă interesele utilizatorilor de resurse genetice și participă la elaborarea, promovarea și monitorizarea aplicării sistemelor de bune practici;</p> <p><i>biotehnologie</i> - orice aplicație tehnologică care utilizează sisteme biologice, organisme vii sau derivate ale acestora, pentru a crea sau modifica produse sau procese pentru o utilizare specifică.</p> <p><i>certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</i> – certificatul emis și înregistrat în mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), care atestă că accesul la resursele genetice a fost realizat în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor;</p> <p><i>colecție</i> – ansamblu organizat de eșantioane de resurse genetice și informații conexe, acumulat și gestionat de entități publice sau private, inclusiv instituții de cercetare, bănci de gene, grădini botanice sau alte instituții similare;</p> <p><i>condiții convenite de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT)</i> – acorduri contractuale încheiate între furnizorul de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate și utilizator, care stabilesc condițiile privind utilizarea resurselor genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora, inclusiv condițiile de aplicare practică și de comercializare ulterioară;</p>	<p>Compatibil</p>	

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

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

<p>cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile în materie de acces și de împărțire a beneficiilor și că beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord, în conformitate cu legislația sau cu cerințele de reglementare aplicabile, după caz.</p> <p>(2) Resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice nu se transferă și nu se utilizează decât în conformitate cu condițiile convenite de comun acord dacă se prevede astfel în legislația aplicabilă sau în cerințele de reglementare.</p> <p>(3) În sensul alineatului (1), utilizatorii caută, păstrează și transferă utilizatorilor ulteriori:</p> <p>(a) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind prevederile condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori; sau</p> <p>(b) în cazul în care nu este disponibil niciun certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional, informații și documente relevante privind:</p> <p>(i) data și locul de acces la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(ii) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate;</p> <p>(iii) sursa de la care au fost obținute direct</p>	<p>necesare, după cum urmează:</p> <p>a) în etapa finanțării activităților de cercetare, în conformitate cu Anexa nr. 5;</p> <p>b) în etapa finală a dezvoltării unui produs sau la introducerea pe piață, în conformitate cu Anexa nr. 6.</p> <p>(3) Declarațiile prevăzute la alin. (2) se depun la punctele de control competente, în funcție de etapa utilizării, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(4) Exercițarea diligenței necesare implică, în special:</p> <p>a) identificarea cerințelor legale aplicabile accesului și utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;</p> <p>b) obținerea și deținerea documentelor care atestă legalitatea accesului și utilizării, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT), certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) sau documente echivalente, după caz;</p> <p>c) păstrarea și arhivarea documentelor și informațiilor relevante pe întreaga durată a utilizării;</p> <p>d) transmiterea documentelor și informațiilor relevante către utilizatorii ulteriori, în vederea asigurării trasabilității;</p> <p>e) depunerea declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(5) Utilizatorii colectează și păstrează cel puțin următoarele informații:</p> <p>a) data și locul accesului;</p> <p>b) descrierea resursei genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>c) sursa de obținere a resursei genetice și identitatea furnizorului;</p> <p>d) condițiile de acces și împărțire a beneficiilor, inclusiv existența PIC și MAT, precum și identificatorul documentelor relevante.</p> <p>(6) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încheierea utilizării și se pun la dispoziția autorității competente și a organelor de control, la cerere.</p> <p>(7) Utilizatorii care transferă resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate către terți au obligația de a transmite acestora toate informațiile și documentele necesare pentru exercițarea diligenței necesare, precum și de a asigura respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.</p> <p>(8) Conținutul și structura declarațiilor privind exercițarea diligenței necesare sunt prevăzute în Anexele nr. 5 și 6.</p> <p>(9) Declarațiile privind exercițarea diligenței necesare se depun la autoritatea competentă sau la punctul de control relevant, în funcție de etapa utilizării resurselor genetice și de natura activităților desfășurate, potrivit procedurilor stabilite de autoritatea competentă.</p>		
--	---	--	--

<p>resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;</p> <p>(iv) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare;</p> <p>(v) permisele de acces, dacă este cazul;</p> <p>(vi) condițiile convenite de comun acord, inclusiv acordurile de împărțire a beneficiilor, dacă este cazul.</p> <p>(4) Se consideră că utilizatorii care obțin resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA), într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a stabilit că PGRFA pe care le are în gestiune și control și în domeniul public, care nu figurează în anexa I la Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA), vor face de asemenea obiectul termenilor și condițiilor acordului-tip de transfer al materialelor în scopurile stabilite prin ITPGRFA, au îndeplinit obligațiile de diligență necesară prevăzute la alineatul (3) de la prezentul articol.</p> <p>(5) Atunci când informațiile aflate în posesia lor</p>	<p>(10) Declarația privind exercitarea diligenței necesare în etapa finanțării activităților de cercetare se depune după obținerea primei tranșe de finanțare și după obținerea resurselor genetice utilizate, dar cel târziu la finalizarea proiectului de cercetare sau la prezentarea raportului final, după caz.</p> <p>(11) În cazul proiectelor de cercetare finanțate din mai multe surse sau care implică mai mulți beneficiari, poate fi depusă o singură declarație privind exercitarea diligenței necesare de către coordonatorul proiectului, în numele tuturor participanților.</p> <p>(12) În cazul în care declarația este depusă la o autoritate sau la un punct de control care nu este responsabil pentru procesarea acesteia, aceasta se transmite, fără întârzieri nejustificate, autorității competente relevante.</p> <p>(13) În cazul în care resursele genetice sunt obținute dintr-o colecție recunoscută potrivit prezentei legi, utilizatorul indică acest fapt în declarațiile privind exercitarea diligenței necesare și păstrează documentația care confirmă proveniența din colecția respectivă.</p> <p>(14) În cazul resurselor genetice identificate ca agenți patogeni care cauzează o urgență de sănătate publică sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, utilizatorii îndeplinesc cerințele prevăzute la alin. (2) lit. a)–d) și alin. (3) cel târziu:</p> <p>a) în termen de o lună de la încetarea amenințării; sau</p> <p>b) în termen de trei luni de la începerea utilizării, luându-se în considerare termenul care survine mai întâi.</p> <p>(15) În cazul depunerii unei cereri de autorizare pentru introducerea pe piață sau al introducerii pe piață a unui produs rezultat din utilizarea resurselor genetice prevăzute la alin. (11), obligațiile privind exercitarea diligenței necesare se aplică integral și fără întârziere.</p> <p>(16) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (11) poate determina dispunerea încetării utilizării resurselor genetice, fără a aduce atingere aplicării sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(17) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a stabilirii termenilor conveniți de comun acord, utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora este considerată ilegală și atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(18) În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și până la stabilirea termenilor conveniți de comun acord cu statul furnizor, utilizatorul nu poate invoca sau dobândi drepturi exclusive asupra rezultatelor sau dezvoltărilor obținute prin utilizarea resurselor genetice respective.</p> <p>(19) Prevederile prezentului articol nu aduc atingere aplicării instrumentelor internaționale specializate privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(20) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală ia în considerare respectarea prevederilor prezentei legi la examinarea cererilor de acordare a drepturilor de</p>		
---	---	--	--

<p>nu sunt suficiente sau atunci când persistă incertitudini cu privire la legalitatea accesului și a utilizării, utilizatorii obțin un permis de acces sau un document echivalent și stabilesc condiții convenite de comun acord, sau încetează utilizarea.</p> <p>(6) Utilizatorii păstrează informațiile relevante pentru acces și împărtășirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare.</p> <p>(7) Se consideră că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registrul colecțiilor din cadrul Uniunii, menționat la articolul 5 alineatul (1), au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor enumerate la alineatul (3) de la prezentul articol.</p> <p>(8) Utilizatorii care obțin o resursă genetică identificată ca fiind sau că ar putea fi agentul patogen care cauzează o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, fie ea iminentă sau deja prezentă, în sensul Regulamentului sanitar internațional (2005), sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului (1), în vederea pregătirii în cazul unei urgențe de sănătate publică în țările încă neafectate și a răspunsului în același caz în țările afectate, îndeplinesc obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol cel</p>	<p>proprietate intelectuală, în conformitate cu legislația specifică în domeniu.</p> <p>(21) În cazul în care, ulterior acordării dreptului de proprietate intelectuală, se constată că resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate au fost utilizate cu încălcarea prezentei legi, Agenția de Mediu notifică Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală în vederea inițierii procedurilor legale de anulare sau revocare a dreptului acordat, în condițiile legii.</p> <p>(22) În cazul în care utilizatorul nu dispune de toate informațiile sau documentele necesare pentru a demonstra accesul legal la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, acesta este obligat să depună toate eforturile rezonabile pentru obținerea acestora sau, în lipsa acestora, să înceteze utilizarea resurselor genetice.</p> <p>Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare</p> <p>(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a întocmi și depune declarații privind exercitarea diligenței necesare, în scopul demonstrării conformității cu prezenta lege și cu legislația aplicabilă privind accesul și împărtășirea beneficiilor.</p> <p>(2) Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare se depun de către utilizatori la un singur punct de control, corespunzător etapei relevante a utilizării resurselor genetice, prevăzute la Articolul 13 alin. (2), fără a fi necesară depunerea acestora la alte puncte de control.</p> <p>(3) Declarațiile se depun, cel puțin, în etapele relevante ale utilizării resurselor genetice, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare; b) în etapa finală a dezvoltării unui produs. <p>(4) Punctul de control colectează declarațiile și le transmite autorității competente, în vederea monitorizării conformității.</p> <p>(5) În vederea demonstrării respectării obligațiilor prevăzute la alin. (1), utilizatorii utilizează, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) ca dovadă a accesului legal la resursele genetice.</p>		
--	--	--	--

<p>mai târziu:</p> <p>(a) la o lună de la încetarea amenințării iminente sau prezente la adresa sănătății publice; sau</p> <p>(b) la trei luni de la începerea utilizării resursei genetice, oricare dintre aceste momente intervine mai întâi.</p> <p>În cazul în care obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol nu sunt îndeplinite în termenele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf de la prezentul alineat, utilizarea încetează.</p> <p>În cazul solicitării unei autorizații de introducere pe piață sau al introducerii pe piață a produselor derivate din utilizarea unei resurse genetice astfel cum se menționează la primul paragraf, obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) se aplică în întregime și fără întârziere.</p> <p>În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză, obținut în timp util, și a stabilirii condițiilor convenite de comun acord și până când nu se ajunge la un acord cu țara furnizoare respectivă, un astfel de utilizator nu va pretinde niciun fel de drepturi exclusive asupra niciunei dezvoltări obținute ca urmare a utilizării agenților patogeni respectivi.</p> <p>Instrumentele internaționale specializate de acces și de împărțire a beneficiilor, menționate la articolul 2, rămân neafectate.</p> <p>L 150/66 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</p>	<p>(6) Declarația privind exercitarea diligenței necesare include, după caz, următoarele informații:</p> <p>a) identitatea utilizatorului;</p> <p>b) descrierea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate utilizate;</p> <p>c) țara de origine sau furnizorul, după caz;</p> <p>d) existența și identificarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>e) existența și identificarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);</p> <p>f) proveniența din colecții recunoscute, după caz;</p> <p>g) identificatorul certificatului IRCC, dacă există;</p> <p>h) alte informații relevante.</p> <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> <p>a) solicita documente suplimentare sau clarificări;</p> <p>b) efectua verificări documentare;</p> <p>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> <p>(3) Punctele de control transmit autorității competente informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor, inclusiv în cazul existenței unor suspiciuni de neconformitate.</p>		
---	--	--	--

<p>20.5.2014 RO</p> <p>(</p> <p><i>1) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere</i></p> <p><i>grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).</i></p>	<p>(4) În cazul constatării unor neconformități, Agenția de Mediu poate dispune măsuri corective adecvate și proporționale, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) solicitarea remedierii neconformităților într-un termen stabilit; b) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice; c) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea măsurilor prevăzute de lege. <p>Articolul 34. Păstrarea documentelor</p> <p>(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a păstra documentele și informațiile relevante care demonstrează legalitatea accesului și utilizării acestora, în conformitate cu prezenta lege.</p> <p>(2) Documentele prevăzute la alin. (1) includ, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC); b) termenii conveniți de MAT; c) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), dacă există; d) declarațiile privind exercitarea diligenței necesare; e) alte documente relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice. <p>(3) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) se păstrează pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încheierea utilizării acestora.</p> <p>(4) Utilizatorii au obligația de a pune la dispoziția autorității competente și a organelor de control documentele și informațiile prevăzute la alin. (2), la solicitarea acestora.</p> <p>(5) Utilizatorii transmit utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare.</p> <p>Articolul 15. Procedura de acordare a accesului la resurse genetice</p> <p>1) Accesul la resursele genetice asupra cărora Republica Moldova exercită drepturi suverane, precum și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu.</p> <p>(2) Procedura de acordare a accesului la resursele genetice include, în mod succesiv, următoarele etape:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) depunerea cererii de acces; b) examinarea și evaluarea cererii de către Agenția de Mediu; c) emiterea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC); 		
--	--	--	--

	<p>d) negocierea și stabilirea termenilor conveniți de comun acord (MAT), după caz;</p> <p>e) emiterea certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), după caz;</p> <p>f) transmiterea informațiilor relevante către mecanismul internațional ABS Clearing-House.</p> <p>(3) Cererea de acces se depune de către persoana fizică sau juridică interesată și cuprinde cel puțin următoarele informații:</p> <p>a) datele de identificare ale solicitantului;</p> <p>b) descrierea resurselor genetice și, după caz, a cunoștințelor tradiționale asociate acestora;</p> <p>c) locul sau sursa de proveniență a resurselor genetice;</p> <p>d) scopul și natura utilizării resurselor genetice;</p> <p>e) identificarea furnizorului resurselor genetice sau a colecției din care acestea provin;</p> <p>f) proiectul termenilor conveniți de comun acord (MAT), inclusiv mecanismul propus de împărțire a beneficiilor;</p> <p>g) durata estimată a activităților de cercetare și utilizare.</p> <p>(4) La cererea de acces se anexează, după caz:</p> <p>a) documente privind dreptul de acces la resursele genetice;</p> <p>b) acordul furnizorului sau al instituției care gestionează colecția;</p> <p>c) documente privind implicarea comunităților locale, în cazul utilizării cunoștințelor tradiționale asociate;</p> <p>d) alte documente relevante pentru evaluarea cererii.</p> <p>(5) Agenția de Mediu examinează cererea și verifică conformitatea acesteia cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(6) În procesul de examinare a cererii, Agenția de Mediu poate solicita avize sau opinii tehnice de la autoritățile și instituțiile prevăzute la Capitolul II.</p> <p>(7) În cazul în care cererea este incompletă, Agenția de Mediu solicită completarea acesteia în termen de 15 zile lucrătoare, iar termenul de examinare se suspendă până la prezentarea informațiilor solicitate.</p> <p>(8) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege, Agenția de Mediu emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), care constituie actul administrativ prin care se acordă accesul la resursele genetice.</p> <p>(9) Procedura prevăzută la prezentul articol se realizează prin intermediul sistemului informațional prevăzut la art. 21.</p>		
--	---	--	--

	<p>(10) Modelul cererii de acces la resurse genetice este prevăzut în Anexa nr. 1 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 16. Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)</p> <p>(1) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (Prior Informed Consent – PIC) reprezintă acordul emis de Agenția de Mediu sau, după caz, de instituția corespunzătoare a statului furnizor, care autorizează accesul la resurse genetice și/sau la cunoștințe tradiționale asociate acestora, înainte de accesarea acestora, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(2) PIC se aplică:</p> <ul style="list-style-type: none">a) resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate aflate sub jurisdicția Republicii Moldova;b) resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate provenite din alte state părți la Protocolul de la Nagoya, utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu legislația statului furnizor. <p>(3) Agenția de Mediu emite PIC numai după verificarea cumulativă a următoarelor condiții:</p> <ul style="list-style-type: none">a) identificarea exactă a resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate;b) indicarea scopului și a naturii utilizării, inclusiv delimitarea între utilizarea comercială și necomercială;c) stabilirea termenilor conveniți de MAT, inclusiv a modalităților de împărțire a beneficiilor;d) respectarea legislației naționale și a angajamentelor internaționale aplicabile;e) în cazul cunoștințelor tradiționale asociate, obținerea consimțământului comunităților deținătoare. <p>(4) PIC are următoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none">a) este prealabil;b) este acordat în cunoștință de cauză. <p>(5) PIC constituie condiție obligatorie pentru accesul legal la resurse genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora.</p> <p>(6) În cazul acordării accesului, Agenția de Mediu emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, care constituie actul administrativ prin care se acordă accesul la resurse genetice, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(7) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză se emite în conformitate cu modelul prevăzut în Anexa nr. 2.</p>		
--	--	--	--

	<p>(8) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză poate constitui baza pentru emiterea unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), în condițiile legii.</p> <p>Articolul 17. Refuzul acordării accesului</p> <p>(1) Refuzul acordării consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) se dispune prin decizie motivată a Agenției de Mediu.</p> <p>(2) Decizia de refuz indică temeiurile legale și tehnice care au stat la baza acesteia.</p> <p>(3) Refuzul acordării PIC poate fi dispus, în special, în următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cererea nu conține informațiile sau documentele necesare ori acestea sunt incomplete sau eronate; b) nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege pentru accesul la resurse genetice; c) nu sunt stabiliți sau nu sunt conformi termenii conveniți de MAT; d) accesul solicitat poate aduce atingere conservării biodiversității, integrității ecosistemelor sau intereselor naționale relevante; e) nu a fost obținut consimțământul comunităților locale, în cazul cunoștințelor tradiționale asociate; f) solicitantul nu oferă garanții suficiente privind respectarea obligațiilor de utilizare legală a resurselor genetice. <p>(4) Înainte de dispunerea refuzului, Agenția de Mediu poate solicita completarea cererii sau prezentarea de informații suplimentare, într-un termen rezonabil.</p> <p>(5) Decizia de refuz se comunică solicitantului în scris.</p> <p>(6) Decizia de refuz poate fi contestată în condițiile legislației privind contenciosul administrativ.</p> <p>Articolul 18. Documentarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC)</p> <p>(1) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), emis de Agenția de Mediu, constituie actul administrativ prin care se exprimă acordul statului pentru accesul la resurse genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(2) PIC se materializează într-un document oficial emis de Agenția de Mediu, care atestă acordarea consimțământului pentru accesul la resurse genetice și stabilește condițiile de utilizare a acestora.</p>		
--	--	--	--

	<p>(3) Documentul oficial prevăzut la alin. (2), care materializează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), poate constitui baza pentru emiterea certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(4) PIC și documentele aferente se înscriu în registrul național privind accesul la resurse genetice, administrat de Agenția de Mediu, și, după caz, se transmit către mecanismul național de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor și către mecanismul internațional ABS Clearing-House.</p> <p>(5) Utilizatorii au obligația de a păstra documentele și informațiile privind PIC, precum și documentele aferente accesului și utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încetarea utilizării acestora.</p> <p>(6) Orice modificare a scopului sau a condițiilor de utilizare a resurselor genetice ori a cunoștințelor tradiționale asociate acestora se notifică Agenției de Mediu fără întârziere.</p> <p>(7) În cazul în care modificările prevăzute la alin. (6) afectează condițiile inițiale de acces, Agenția de Mediu poate dispune revizuirea sau reemiterea PIC.</p> <p>Articolul 19. Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</p> <p>(1) În cazul în care accesul la resurse genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora este acordat în conformitate cu prezenta lege, Agenția de Mediu emite certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), pe baza documentului care atestă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC).</p> <p>(2) Certificatul IRCC confirmă că accesul la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora a fost realizat în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și cu termenii conveniți de MAT.</p> <p>(3) Certificatul IRCC include, după caz, informații privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) autoritatea emitentă; b) utilizatorul resurselor genetice; c) resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate la care se referă accesul; d) scopul și natura utilizării; e) data emiterii și, după caz, perioada de valabilitate; f) referința la PIC și la termenii conveniți de MAT. 		
--	--	--	--

	<p>(4) Certificatul IRCC este notificat și publicat prin mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(5) Certificatul IRCC constituie dovadă a accesului legal la resursele genetice și poate fi utilizat de către utilizatori pentru a demonstra respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(6) Agenția de Mediu asigură transmiterea informațiilor relevante către punctele de control și către alte autorități implicate în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(7) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) nu este transferabil.</p> <p>(8) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este transmis, după emitere, către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu cerințele aplicabile.</p> <p>(9) Forma, conținutul și procedura de emitere a certificatului IRCC se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(10) Structura și conținutul detaliat al certificatului IRCC sunt prevăzute în Anexa nr. 3, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya.</p>		
<p>Articolul 5</p> <p>Registrul colecțiilor</p> <p>(1) Comisia instituie și menține un registru al colecțiilor în cadrul Uniunii (denumit în continuare „registru”). Comisia se asigură că registrul este bazat pe internet și că poate fi accesat ușor de către utilizatori. Registrul include trimerile la colecțiile de resurse genetice sau la anumite părți ale colecțiilor respective, identificate ca îndeplinind criteriile prevăzute la</p>	<p style="text-align: center;">Capitolul V COLECȚIILE ȘI BUNELE PRACTICI</p> <p>Articolul 35. Colecțiile de resurse genetice</p> <p>(1) Colecțiile de resurse genetice reprezintă ansambluri organizate de eșantioane de resurse genetice și de informații asociate acestora, deținute și gestionate de instituții publice sau private, în scopuri de conservare, cercetare științifică, educație, valorificare durabilă sau alte activități legitime.</p> <p>(2) Colecțiile de resurse genetice pot include resurse genetice:</p> <p>a) conservate <i>in situ</i>, în cadrul habitatelor naturale și al ecosistemelor în care acestea se dezvoltă în mod natural;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>alineatul (3).</p> <p>(2) La solicitarea titularului unei colecții aflat sub jurisdicția sa, un stat membru analizează posibilitatea de a include în registru colecția respectivă sau o parte a acesteia. După ce verifică dacă respectiva colecție sau o parte a acesteia îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru notifică fără întârzieri nejustificate Comisiei numele și datele de contact ale colecției și ale titularului său, precum și tipul de colecție în cauză. Comisia include în registru, fără întârziere, informațiile primite.</p> <p>(3) Pentru ca o colecție sau o parte a unei colecții să fie inclusă în registru, colecția își demonstrează capacitatea:</p> <p>(a) de a aplica proceduri standardizate pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții, precum și pentru furnizarea de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe unor persoane terțe în scopul utilizării în conformitate cu convenția și cu Protocolul de la Nagoya;</p> <p>(b) de a furniza resurse genetice și informații conexe unor persoane terțe, în scopul utilizării, numai însoțite de documente care dovedesc faptul că resursele genetice și informațiile conexe au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor și, după caz, cu condițiile convenite</p>	<p>b) conservate <i>ex situ</i>, inclusiv în bănci de gene, colecții biologice, herbaria, colecții microbiologice, colecții zoologice, grădini botanice, grădini zoologice, colecții de semințe sau alte sisteme organizate de conservare.</p> <p>(3) Colecțiile de resurse genetice pot fi administrate de instituții de cercetare, universități, autorități publice, instituții muzeale, organizații necomerciale, bănci de gene, instituții de conservare a biodiversității sau alte entități legal constituite.</p> <p>(4) Entitățile care administrează colecții de resurse genetice au obligația de a asigura evidența și documentarea provenienței resurselor genetice deținute, inclusiv informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) originea sau sursa resurselor genetice; b) condițiile de acces și utilizare, inclusiv existența consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și a termenilor conveniți de MAT, după caz; c) data și modul de dobândire a resurselor genetice; d) condițiile de transfer sau punere la dispoziție către utilizatori. <p>(5) Administratorii colecțiilor de resurse genetice asigură trasabilitatea resurselor genetice și a informațiilor asociate acestora și păstrează documentele relevante în conformitate cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(6) Colecțiile de resurse genetice pot fi recunoscute de Agenția de Mediu în condițiile stabilite de prezenta lege și de actele normative subsecvente, în vederea facilitării accesului legal la resurse genetice și a monitorizării exercitării diligenței necesare de către utilizatori.</p> <p>(7) Condițiile de recunoaștere, evidență și funcționare a colecțiilor de resurse genetice se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 36. Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(1) Colecțiile de resurse genetice pot solicita recunoașterea oficială în cadrul sistemului național de acces și împărțire a beneficiilor, în vederea facilitării accesului legal la resurse genetice și a asigurării trasabilității acestora.</p> <p>(2) Recunoașterea colecțiilor de resurse genetice se realizează de către Agenția de Mediu, la cererea administratorului colecției, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) existența unor proceduri documentate privind colectarea, achiziția, păstrarea, gestionarea și distribuirea resurselor genetice; 		
--	--	--	--

<p>de comun acord;</p> <p>(c) de a ține registre de evidență pentru toate eșantioanele de resurse genetice și informațiile conexe furnizate persoanelor terțe în scopul utilizării;</p> <p>(d) de a stabili sau utiliza identificatori unici, dacă este posibil, pentru eșantioanele de resurse genetice furnizate persoanelor terțe; și</p> <p>e) de a utiliza instrumente corespunzătoare de urmărire și de monitorizare pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții.</p> <p>(4) Statele membre verifică periodic dacă fiecare colecție sau parte a unei colecții din cadrul jurisdicției lor, care este inclusă în registru, îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3).</p> <p>În cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), există dovezi că o colecție sau o parte a unei colecții incluse în registru nu îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru respectiv identifică, în dialog cu titularul colecției în cauză și fără întârziere nejustificată, acțiunile sau măsurile de remediere.</p> <p>Statul membru care stabilește că o colecție sau o parte a unei colecții din cadrul jurisdicției sale nu mai respectă dispozițiile de la alineatul (3) informează Comisia despre aceasta, fără</p>	<p>b) menținerea evidenței complete a provenienței resurselor genetice, inclusiv a informațiilor privind originea, furnizorul și documentele care atestă accesul legal;</p> <p>c) asigurarea trasabilității resurselor genetice și a informațiilor asociate acestora pe întreaga durată a deținerii și utilizării;</p> <p>d) respectarea cerințelor privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, după caz;</p> <p>e) existența unor mecanisme interne de control și verificare a conformității privind utilizarea și transferul resurselor genetice;</p> <p>f) capacitatea de a furniza informațiile și documentele relevante autorității competente sau punctelor de control, la solicitarea acestora.</p> <p>(3) Colecțiile recunoscute sunt înscrise în registrul național al colecțiilor de resurse genetice, administrat de Agenția de Mediu.</p> <p>(4) Administratorii colecțiilor recunoscute au obligația de a actualiza periodic informațiile privind resursele genetice deținute și de a informa Agenția de Mediu despre orice modificare relevantă privind statutul colecției sau condițiile de funcționare.</p> <p>(5) Recunoașterea unei colecții poate fi suspendată sau retrasă de către Agenția de Mediu în cazul constatării unor neconformități privind respectarea condițiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(6) Procedura de recunoaștere a colecțiilor de resurse genetice, criteriile detaliate de evaluare și modul de administrare a registrului național al colecțiilor se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(7) Agenția de Mediu efectuează verificări periodice ale colecțiilor recunoscute, în vederea menținerii conformității acestora cu cerințele prezentei legi.</p> <p>(8) Criteriile detaliate pentru recunoașterea colecțiilor de resurse genetice sunt prevăzute în Anexa nr. 8 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu instituie și administrează registrul național al colecțiilor de resurse genetice recunoscute, în scopul evidenței, monitorizării și facilitării accesului legal la resurse genetice în cadrul sistemului național de acces și împărțire a beneficiilor.</p> <p>(2) Registrul național al colecțiilor de resurse genetice conține cel puțin următoarele informații:</p>		
--	--	--	--

<p>întârzieri nejustificate.</p> <p>După primirea informațiilor în cauză, Comisia elimină respectiva colecție sau parte de colecție din registru.</p> <p>(5) Comisia adoptă acte de punere în aplicare, pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(4) de la prezentul articol. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>a) denumirea colecției și instituția sau entitatea administratoare;</p> <p>b) tipul resurselor genetice conservate și domeniul de activitate al colecției;</p> <p>c) descrierea sistemului de gestionare, documentare și evidență a resurselor genetice;</p> <p>d) data recunoașterii colecției și statutul acesteia în cadrul sistemului național;</p> <p>e) informații privind procedurile de acces și utilizare a resurselor genetice din cadrul colecției;</p> <p>f) alte informații relevante pentru identificarea, monitorizarea și evaluarea conformității colecției cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(3) Înscrierea în registrul colecțiilor se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu, care include informațiile prevăzute în Anexa nr. 9 la prezenta lege.</p> <p>(4) Agenția de Mediu asigură actualizarea periodică a registrului și poate solicita administratorilor colecțiilor informații suplimentare necesare pentru menținerea evidenței și verificarea conformității.</p> <p>(5) O parte din informațiile înscrise în registru poate fi făcută publică, în condițiile legii, cu respectarea regimului de protecție a informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal.</p> <p>(6) Registrul poate fi integrat sau interconectat cu mecanismele internaționale relevante privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, inclusiv cu sistemele de informare prevăzute de Protocolul de la Nagoya și cu mecanismul ABS Clearing-House.</p> <p>(7) Modul de organizare, administrare și funcționare a registrului național al colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 38. Registrul național privind accesul la resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu instituie și administrează Registrul național privind accesul la resurse genetice, care include informații referitoare la consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și la alte elemente relevante ale sistemului de acces și împărțire a beneficiilor.</p> <p>(2) Registrul național conține, după caz, informații privind:</p> <p>a) consimțămintele prelabile în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>b) certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC) emise;</p> <p>c) declarațiile depuse de utilizatori privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>d) colecțiile de resurse genetice recunoscute;</p>		
--	--	--	--

	<p>e) sistemele de bune practici recunoscute; f) alte informații relevante privind aplicarea prezentei legi.</p> <p>(3) Structura, modul de administrare și condițiile de acces la registru se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(4) Accesul la informațiile din registru se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a regimului de confidențialitate a informațiilor.</p> <p>Articolul 39. Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute</p> <p>(1) Utilizatorii care obțin resurse genetice din colecții recunoscute potrivit prezentei legi au obligația de a respecta condițiile de acces și utilizare stabilite de administratorul colecției, precum și prevederile prezentei legi.</p> <p>(2) În cazul utilizării resurselor genetice provenite din colecții recunoscute, utilizatorii indică proveniența acestora în declarațiile privind exercitarea diligenței necesare și păstrează documentele care confirmă proveniența resurselor genetice din colecția respectivă.</p> <p>(3) Administratorii colecțiilor recunoscute pun la dispoziția utilizatorilor informațiile necesare pentru exercitarea diligenței necesare, inclusiv documentele relevante privind proveniența resurselor genetice și condițiile de acces și utilizare.</p> <p>(4) Utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta condițiile stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, după caz.</p> <p>(5) În cazul în care resursele genetice sunt transferate către alți utilizatori, beneficiarii transferului primesc informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare, în conformitate cu prevederile prezentei legi.</p> <p>(6) Agenția de Mediu poate verifica utilizarea resurselor genetice provenite din colecții recunoscute și poate solicita informații sau documente suplimentare pentru verificarea conformității cu prevederile prezentei legi.</p> <p>Articolul 40. Suspendarea sau retragerea recunoașterii colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu poate dispune suspendarea temporară a recunoașterii unei colecții de resurse genetice în cazul în care constată nerespectarea condițiilor</p>		
--	--	--	--

	<p>prevăzute de prezenta lege sau a obligațiilor stabilite pentru administratorii colecțiilor recunoscute.</p> <p>(2) Suspendarea recunoașterii poate fi dispusă, în special, în următoarele situații:</p> <p>a) lipsa evidenței corespunzătoare a resurselor genetice și a documentelor aferente provenienței acestora;</p> <p>b) nerespectarea obligațiilor privind trasabilitatea resurselor genetice;</p> <p>c) neîndeplinirea obligațiilor de raportare către Agenția de Mediu;</p> <p>d) necooperarea cu Agenția de Mediu sau cu autoritățile de control în cadrul proceselor de verificare;</p> <p>e) constatarea unor neconformități privind accesul legal la resursele genetice.</p> <p>(3) În cazul suspendării recunoașterii, Agenția de Mediu stabilește un termen pentru remedierea neconformităților constatate.</p> <p>(4) În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit sau dacă încălcările sunt grave ori repetate, Agenția de Mediu poate dispune retragerea recunoașterii colecției.</p> <p>(5) Retragera recunoașterii unei colecții de resurse genetice se înscrie în registrul național al colecțiilor de resurse genetice și se comunică administratorului colecției.</p> <p>(6) Retragera recunoașterii nu aduce atingere obligației administratorului colecției de a păstra documentele și informațiile relevante privind resursele genetice deținute sau transferate anterior.</p> <p>(7) Procedura de suspendare sau retragere a recunoașterii colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 41. Obligațiile administratorilor colecțiilor recunoscute de resurse genetice</p> <p>(1) Administratorii colecțiilor recunoscute de resurse genetice au următoarele obligații:</p> <p>a) să mențină evidența completă și actualizată a resurselor genetice deținute, precum și a documentelor aferente accesului legal la acestea;</p> <p>b) să verifice, după caz, existența documentelor care atestă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenii conveniți de MAT, precum și a altor documente relevante privind accesul legal la resursele genetice;</p>		
--	--	--	--

	<p>c) să furnizeze utilizatorilor informațiile și documentele necesare exercitării diligenței necesare, inclusiv informațiile privind proveniența resurselor genetice și condițiile de utilizare;</p> <p>d) să asigure trasabilitatea resurselor genetice distribuite către utilizatori, inclusiv prin păstrarea evidenței transferurilor și a beneficiarilor acestora;</p> <p>e) să coopereze cu Agenția de Mediu și cu alte autorități competente în cadrul proceselor de verificare, monitorizare și control al utilizării resurselor genetice;</p> <p>f) să raporteze periodic autorității competente informațiile relevante privind activitatea colecției, inclusiv modificările intervenite în structura sau gestionarea acesteia;</p> <p>g) să păstreze documentele și informațiile relevante privind resursele genetice și transferurile efectuate pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la data încetării utilizării acestora.</p> <p>(2) Administratorii colecțiilor recunoscute adoptă proceduri interne pentru gestionarea resurselor genetice și pentru asigurarea respectării prevederilor prezentei legi.</p>		
<p>Articolul 6</p> <p>Autoritățile competente și punctul focal</p> <p>(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități competente ca fiind responsabile pentru aplicarea prezentului regulament. Statele membre informează Comisia cu privire la denumirile și adresele autorităților lor competente începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre fără întârziere nejustificată orice</p>	<p>Articolul 6. Atribuțiile Guvernului:</p> <p>Guvernul:</p> <p>a) asigură realizarea politicii statului în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora;</p> <p>b) aprobă strategii, programe naționale, planuri de acțiuni și regulamente pentru implementarea Protocolului de la Nagoya;</p> <p>c) stabilește mecanismele de control și criteriile de recunoaștere a colecțiilor;</p> <p>d) coordonează cooperarea interinstituțională și reprezentarea Republicii Moldova în mecanismele internaționale relevante;</p> <p>Articolul 7. Ministerul Mediului</p> <p>(1) Articolul 7. Ministerul Mediului</p> <p>(2) Ministerul Mediului este autoritatea centrală responsabilă de elaborarea și</p>	<p>Compatibil</p>	

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

	<p>i) transmite informațiile relevante Ministerului Mediului pentru raportare internațională.</p> <p>(3) Agenția de Mediu este unica autoritate competentă pentru emiterea actelor administrative privind accesul la resurse genetice.</p> <p>Articolul 9. Atribuțiile Inspectoratului pentru Protecția Mediului</p> <p>(1) Inspectoratul pentru Protecția Mediului este autoritatea responsabilă de exercitarea controlului de stat asupra respectării prezentei legi.</p> <p>(2) Inspectoratul:</p> <ul style="list-style-type: none">a) exercită controlul de stat asupra respectării prevederilor prezentei legi;b) verifică respectarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;c) efectuează controale planificate și inopinate;d) verifică existența și valabilitatea documentelor privind accesul legal (PIC, MAT, IRCC);e) constată contravențiile și aplică sancțiuni;f) dispune măsuri de remediere;g) cooperează cu alte autorități competente. <p>(3) Inspectoratul nu exercită atribuții privind emiterea autorizațiilor sau aprobarea accesului la resurse genetice.</p> <p>Articolul 10. Autorități sectoriale</p> <p>(1) Autoritățile administrației publice centrale din domeniile agriculturii, sănătății, siguranței alimentelor și proprietății intelectuale exercită atribuții sectoriale de suport în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(2) Aceste autorități:</p> <ul style="list-style-type: none">a) contribuie la elaborarea politicilor sectoriale relevante;b) furnizează expertiză tehnică în domeniul lor de competență;c) cooperează cu Agenția de Mediu în procesul de evaluare a cererilor de acces, fără a emite avize obligatorii;d) monitorizează respectarea cerințelor sectoriale specifice;e) notifică Agenția de Mediu în cazul identificării unor neconformități. <p>(3) Autoritățile prevăzute la alin. (1) nu emit acte administrative privind accesul la resurse genetice și nu dublează atribuțiile de control ale Inspectoratului</p>		
--	---	--	--

	<p>pentru Protecția Mediului.</p> <p>Articolul 11. Atribuțiile Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală</p> <p>(1) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) acționează ca punct de control în sensul prezentei legi.</p> <p>(2) În exercitarea atribuțiilor sale, AGEPI:</p> <ul style="list-style-type: none">a) verifică existența documentelor privind accesul legal la resurse genetice în cadrul cererilor de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală;b) solicită informații privind proveniența resurselor genetice utilizate;c) cooperează cu Agenția de Mediu;d) notifică Agenția de Mediu în cazul suspiciunilor de neconformitate. <p>Articolul 12. Competențele instituțiilor de cercetare</p> <p>(1) Instituțiile de cercetare care utilizează resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate acestora au următoarele responsabilități:</p> <ul style="list-style-type: none">a) asigură accesul legal la resurse genetice în conformitate cu legislația națională și cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova;b) aplică principiul diligenței necesare prin identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, precum și a condițiilor de utilizare;c) păstrează și gestionează documentele care atestă accesul legal la resurse genetice, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de MAT și certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), după caz;d) gestionează colecțiile de resurse genetice și asigură evidența și trasabilitatea acestora pe întreaga durată a utilizării;e) desfășoară activități de cercetare și dezvoltare cu respectarea drepturilor statului furnizor și a obligațiilor prevăzute de prezenta lege;f) participă, după caz, la împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice;g) cooperează cu Agenția de Mediu și cu punctele de control prin transmiterea informațiilor, declarațiilor și rapoartelor necesare;h) asigură că transferul resurselor genetice și al informațiilor asociate către		
--	--	--	--

	<p>alte instituții sau utilizatori se realizează cu respectarea condițiilor stabilite prin PIC și MAT.</p> <p>(2) Instituțiile de cercetare adoptă proceduri interne și mecanisme administrative pentru asigurarea respectării prevederilor prezentei legi, inclusiv pentru gestionarea documentelor privind accesul la resurse genetice și exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(3) Instituțiile de cercetare asigură instruirea personalului implicat în activități de cercetare cu privire la obligațiile legale referitoare la accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p> <p>Articolul 13. Punctele de control</p> <p>(1) În scopul monitorizării respectării obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora, se instituie puncte de control.</p> <p>(2) Punctele de control asigură colectarea informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în special în etapele-cheie ale activităților de cercetare-dezvoltare și valorificare a rezultatelor acestora, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none">a) etapa acordării finanțării pentru activități de cercetare care implică utilizarea resurselor genetice;b) etapa finală a dezvoltării unui produs sau a valorificării rezultatelor utilizării resurselor genetice. <p>(3) Punctele de control verifică, din punct de vedere formal, existența documentelor care atestă accesul legal la resurse genetice, inclusiv consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT) și, după caz, certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC).</p> <p>(4) Sunt desemnate ca puncte de control, fără a se limita la:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Agenția de Mediu;b) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală;c) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;d) Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare;e) alte autorități și instituții publice desemnate prin hotărâre de Guvern. <p>(5) Punctele de control exercită următoarele atribuții:</p> <ul style="list-style-type: none">a) colectează declarațiile privind exercitarea diligenței necesare, precum și informațiile și documentele justificative aferente;b) verifică, din punct de vedere formal, existența documentelor care atestă accesul legal la resurse genetice;		
--	---	--	--

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

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

<p>industriale, în cazul în care dreptul Uniunii sau legislația națională prevede o astfel de confidențialitate în vederea</p> <p>protejării intereselor economice legitime, în special în ceea ce privește desemnarea resurselor genetice și desemnarea</p> <p>utilizării.</p> <p>(6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1), (2) și (3) de la</p> <p>prezentul articol. În actele de punere în aplicare respective, Comisia determină etapa de dezvoltare finală a unui produs</p> <p>pentru a identifica etapa finală de utilizare în diferite sectoare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în</p> <p>conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>(11) Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, cu încălcarea obligației de obținere a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și/sau a stabilirii termenilor conveniți de MAT, după caz, este considerată ilegală și poate atrage aplicarea măsurilor și sancțiunilor prevăzute de lege.</p> <p>(12) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală ia în considerare respectarea prevederilor prezentei legi la examinarea cererilor de acordare a drepturilor de proprietate intelectuală, în conformitate cu legislația specifică în domeniu.</p> <p>(13) În cazul în care, ulterior acordării dreptului de proprietate intelectuală, se constată că resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate au fost utilizate cu încălcarea prevederilor prezentei legi, Agenția de Mediu notifică Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală în vederea inițierii procedurilor legale de anulare sau revocare a dreptului acordat, în condițiile legii.</p> <p>(14) În cazul în care utilizatorul nu dispune de toate informațiile sau documentele necesare pentru a demonstra accesul legal la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora, acesta este obligat să depună toate eforturile rezonabile pentru obținerea informațiilor și documentelor respective sau, în lipsa acestora, să înceteze utilizarea resurselor genetice.</p> <p>Articolul 32. Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare</p> <p>(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a întocmi și depune declarații privind exercitarea diligenței necesare, în scopul demonstrării conformității cu prezenta lege și cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(2) Declarațiile privind exercitarea diligenței necesare se depun de către utilizatori la un singur punct de control, corespunzător etapei relevante a utilizării resurselor genetice, prevăzute la Articolul 13 alin. (2), fără a fi necesară depunerea acestora la alte puncte de control.</p> <p>(3) Declarațiile se depun, cel puțin, în etapele relevante ale utilizării resurselor genetice, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la obținerea finanțării pentru activități de cercetare-dezvoltare; b) în etapa finală a dezvoltării unui produs. 		
--	--	--	--

	<p>(4) Punctul de control colectează declarațiile și le transmite autorității competente, în vederea monitorizării conformității.</p> <p>(5) În vederea demonstrării respectării obligațiilor prevăzute la alin. (1), utilizatorii utilizează, după caz, certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) ca dovadă a accesului legal la resursele genetice.</p> <p>(6) Declarația privind exercitarea diligenței necesare include, după caz, următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">a) identitatea utilizatorului;b) descrierea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate utilizate;c) țara de origine sau furnizorul, după caz;d) existența și identificarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC);e) existența și identificarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);f) proveniența din colecții recunoscute, după caz;g) identificatorul certificatului IRCC, dacă există;h) alte informații relevante. <p>(7) Declarațiile se depun în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. 5 și 6.</p> <p>(8) Declarațiile și documentele justificative se păstrează în condițiile prezentei legi.</p> <p>(9) Autoritatea competentă verifică declarațiile și poate solicita informații suplimentare.</p> <p>(10) În cazul constatării unor neconformități, autoritatea competentă dispune măsuri pentru remedierea acestora.</p> <p>Articolul 33. Verificarea declarațiilor și a conformității utilizatorilor</p> <p>(1) Agenția de Mediu și, după caz, punctele de control verifică exactitatea și completitudinea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare depuse de utilizatori.</p> <p>(2) În scopul monitorizării conformității utilizatorilor cu prevederile prezentei legi, Agenția de Mediu poate:</p> <ul style="list-style-type: none">a) solicita documente suplimentare sau clarificări;b) efectua verificări documentare;c) dispune efectuarea de inspecții la sediul utilizatorilor și/sau în locurile de utilizare ori de stocare a resurselor genetice, cu respectarea competențelor instituțiilor prevăzute la Capitolul II.		
--	--	--	--

	<p>(3) Punctele de control transmit autorității competente informațiile relevante colectate în exercitarea atribuțiilor lor, inclusiv în cazul existenței unor suspiciuni de neconformitate.</p> <p>(4) În cazul constatării unor neconformități, Agenția de Mediu poate dispune măsuri corective adecvate și proporționale, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none">a) solicitarea remedierii neconformităților într-un termen stabilit;b) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice;c) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea măsurilor prevăzute de lege. <p>Articolul 34. Păstrarea documentelor</p> <p>(1) Utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a păstra documentele și informațiile relevante care demonstrează legalitatea accesului și utilizării acestora, în conformitate cu prezenta lege.</p> <p>(2) Documentele prevăzute la alin. (1) includ, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none">a) consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC);b) termenii conveniți de MAT;c) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC), dacă există;d) declarațiile privind exercitarea diligenței necesare;e) alte documente relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice. <p>(3) Documentele și informațiile prevăzute la alin. (2) se păstrează pe întreaga durată a utilizării resurselor genetice și pentru o perioadă de cel puțin 20 de ani de la încheierea utilizării acestora.</p> <p>(4) Utilizatorii au obligația de a pune la dispoziția autorității competente și a organelor de control documentele și informațiile prevăzute la alin. (2), la solicitarea acestora.</p> <p>(5) Utilizatorii transmit utilizatorilor ulteriori informațiile și documentele necesare pentru exercitarea diligenței necesare.</p> <p>Articolul 19. Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</p> <p>(1) În cazul în care accesul la resurse genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora este acordat în conformitate cu prezenta lege, Agenția de Mediu emite certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (Internationally Recognized Certificate of Compliance – IRCC), pe baza documentului care atestă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC).</p> <p>(2) Certificatul IRCC confirmă că accesul la resursele genetice sau la cunoștințele</p>		
--	---	--	--

	<p>tradiționale asociate acestora a fost realizat în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și cu termenii conveniți de MAT.</p> <p>(3) Certificatul IRCC include, după caz, informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) autoritatea emitentă; b) utilizatorul resurselor genetice; c) resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate la care se referă accesul; d) scopul și natura utilizării; e) data emiterii și, după caz, perioada de valabilitate; f) referința la PIC și la termenii conveniți de MAT. <p>(4) Certificatul IRCC este notificat și publicat prin mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu prevederile Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(5) Certificatul IRCC constituie dovadă a accesului legal la resursele genetice și poate fi utilizat de către utilizatori pentru a demonstra respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(6) Agenția de Mediu asigură transmiterea informațiilor relevante către punctele de control și către alte autorități implicate în aplicarea prezentei legi.</p> <p>(7) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) nu este transferabil.</p> <p>(8) Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este transmis, după emiterie, către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în conformitate cu cerințele aplicabile.</p> <p>(9) Forma, conținutul și procedura de emiterie a certificatului IRCC se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(10) Structura și conținutul detaliat al certificatului IRCC sunt prevăzute în Anexa nr. 3, în conformitate cu cerințele Protocolului de la Nagoya.</p>		
<p>Articolul 8</p> <p>Cele mai bune practici</p> <p>(1) Asociațiile de utilizatori sau alte părți interesate pot depune o cerere către Comisie în vederea recunoașterii unei combinații de</p>	<p>Articolul 42. Bunele practici</p> <p>(1) Asociațiile de utilizatori, instituțiile de cercetare, organizațiile profesionale, organizațiile din mediul academic sau din sectorul industrial și alte organizații interesate pot elabora și propune sisteme de bune practici destinate facilitării respectării obligațiilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p> <p>(2) Sistemele de bune practici pot include, după caz:</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>proceduri, instrumente sau mecanisme, pe care au dezvoltat-o și asupra căreia exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici, în conformitate cu cerințele prezentului regulament. Cererea este susținută de dovezi și informații.</p> <p>(2) În cazul în care, pe baza dovezilor și a informațiilor care îi sunt furnizate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol, Comisia stabilește că, atunci când este implementată efectiv de către un utilizator, această combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme îi permite utilizatorului respectiv să respecte obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 4 și 7, Comisia recunoaște combinația respectivă ca făcând parte din categoria celor mai bune practici.</p> <p>(3) Asociația de utilizatori sau alte părți interesate informează Comisia cu privire la orice modificări sau actualizări ale unei bune practici pentru care a fost acordată recunoașterea în conformitate cu alineatul (2).</p> <p>(6) Comisia instituie și ține la zi un registru bazat pe internet al celor mai bune practici recunoscute. Registrul conține, într-una din secțiuni, cele mai bune practici care au fost recunoscute de către Comisie în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, iar într-o altă secțiune conține cele mai bune practici adoptate în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.</p>	<p>a) proceduri standardizate pentru exercitarea obligației de diligență necesară de către utilizatori;</p> <p>b) mecanisme interne de verificare a conformității privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>c) sisteme de gestionare, păstrare și arhivare a documentelor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>d) proceduri privind identificarea și trasabilitatea resurselor genetice utilizate în activități de cercetare și dezvoltare;</p> <p>e) programe de formare, informare și sensibilizare a utilizatorilor cu privire la obligațiile prevăzute de prezenta lege;</p> <p>f) mecanisme interne de monitorizare și raportare privind utilizarea resurselor genetice;</p> <p>g) modele de clauze contractuale sau orientări privind aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>h) mecanisme de evaluare a riscurilor de neconformitate și măsuri pentru prevenirea și corectarea acestora.</p> <p>(3) Sistemele de bune practici pot fi prezentate autorității competente în vederea evaluării și recunoașterii acestora.</p> <p>(4) Agenția de Mediu examinează sistemele de bune practici propuse și decide asupra recunoașterii acestora în cazul în care acestea contribuie la respectarea eficientă a obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(5) Aplicarea unui sistem de bune practici recunoscut poate fi luată în considerare de Agenția de Mediu la evaluarea respectării obligației de diligență necesară de către utilizatori.</p> <p>(6) Agenția de Mediu monitorizează aplicarea sistemelor de bune practici recunoscute și poate retrage recunoașterea acestora în cazul în care constată că acestea nu mai asigură respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.</p> <p>Articolul 43. Recunoașterea, monitorizarea și retragerea bunelor practici</p> <p>(1) Agenția de Mediu recunoaște bunele practici elaborate de asociații de utilizatori sau de alte părți interesate, care contribuie la respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare de către utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora.</p> <p>(2) În vederea recunoașterii, solicitantul depune la Agenția de Mediu o cerere de recunoaștere a bunei practici, însoțită de informațiile și documentația necesare pentru evaluare.</p> <p>(3) Cererea de recunoaștere a unei bune practici se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Anexa nr. 11.</p> <p>(4) Agenția de Mediu evaluează cererea pe baza criteriilor stabilite de prezenta lege și, după caz, a cerințelor prevăzute în anexe, în vederea verificării capacității bunei</p>		
--	--	--	--

<p>(7) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(5) de la prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).</p>	<p>practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(5) În procesul de evaluare, Agenția de Mediu poate:</p> <p>a) solicita informații și documente suplimentare;</p> <p>b) consulta experți sau instituții relevante;</p> <p>c) verifica, inclusiv prin controale, modul de funcționare a mecanismelor propuse.</p> <p>(6) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezenta lege, autoritatea competentă emite decizia de recunoaștere a bunei practici și asigură publicarea acesteia în registrul național și, după caz, transmiterea informațiilor relevante către mecanismele internaționale aplicabile.</p> <p>(7) Bunele practici recunoscute sunt supuse monitorizării periodice, în vederea verificării menținerii conformității cu cerințele prezentei legi.</p> <p>(8) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația:</p> <p>a) să asigure aplicarea efectivă a procedurilor, instrumentelor și mecanismelor aprobate;</p> <p>b) să informeze autoritatea competentă cu privire la orice modificare relevantă;</p> <p>c) să permită accesul autorității competente pentru activități de verificare și control;</p> <p>d) să transmită, la solicitare, informații privind implementarea bunei practici.</p> <p>(9) Titularii bunelor practici recunoscute au obligația de a informa Agenția de Mediu competentă, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice modificare sau actualizare a sistemului de bune practici.</p> <p>(10) Agenția de Mediu evaluează modificările sau actualizările notificate, în vederea verificării menținerii conformității cu cerințele prezentei legi și a capacității sistemului de bune practici de a asigura respectarea obligațiilor privind exercitarea diligenței necesare.</p> <p>(11) Agenția de Mediu ia în considerare informațiile obținute în cadrul activităților de control privind respectarea obligațiilor prevăzute de prezenta lege, în vederea identificării eventualelor deficiențe ale bunelor practici recunoscute.</p> <p>(12) Agenția de Mediu poate solicita actualizarea bunei practici recunoscute, în cazul în care se constată necesitatea adaptării acesteia la evoluțiile legislative, științifice sau tehnice.</p> <p>(13) Recunoașterea unei bune practici poate fi suspendată sau retrasă, în cazul în care:</p> <p>a) nu mai sunt îndeplinite condițiile care au stat la baza recunoașterii;</p> <p>b) sunt constatate deficiențe semnificative în aplicarea acesteia;</p> <p>c) titularul nu respectă obligațiile prevăzute la alin. (8).</p> <p>(14) Decizia de suspendare sau retragere se adoptă cu respectarea dreptului la apărare al titularului și se motivează corespunzător.</p> <p>(15) Autoritatea competentă asigură publicitatea deciziilor privind recunoașterea,</p>		
--	---	--	--

	<p>suspendarea sau retragerea bunelor practici, în condițiile legii.</p> <p>(16) Recunoașterea unei bune practici nu exonerează utilizatorii de obligația de a respecta prevederile prezentei legi.</p> <p>Articolul 44. Constatarea deficiențelor în aplicarea bunelor practici</p> <p>(1) În cazul în care autoritatea competentă primește informații întemeiate privind cazuri repetate sau semnificative de nerespectare a obligațiilor prevăzute de prezenta lege de către utilizatori care aplică un sistem de bune practici recunoscut, aceasta solicită asociației de utilizatori sau altor părți interesate care gestionează sistemul respectiv să prezinte observații cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none">a) cazurile de nerespectare constatate;b) eventualele deficiențe ale sistemului de bune practici. <p>(2) Observațiile prevăzute la alin. (1) se prezintă în termen de 3 luni de la data solicitării.</p> <p>(3) Autoritatea competentă examinează observațiile și documentele justificative prezentate și poate transmite aceste informații altor autorități competente relevante, în vederea formulării de opinii.</p> <p>(4) Autoritățile competente consultate pot transmite observații în termen de 2 luni de la primirea documentelor.</p> <p>(5) În cadrul examinării, asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate sunt obligate să coopereze cu autoritatea competentă și să furnizeze toate informațiile necesare.</p> <p>(6) În cazul în care entitățile prevăzute la alin. (5) nu cooperează sau nu furnizează informațiile solicitate, autoritatea competentă poate decide retragerea recunoașterii sistemului de bune practici, fără efectuarea unei examinări suplimentare.</p> <p>(7) În urma examinării, autoritatea competentă adoptă o decizie motivată, care poate include:</p> <ul style="list-style-type: none">a) constatarea conformității;b) solicitarea de măsuri corective;c) suspendarea recunoașterii;d) retragerea recunoașterii sistemului de bune practici. <p>Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale</p> <p>(1) Agenția de Mediu încurajează elaborarea și aplicarea codurilor de conduită sectoriale destinate facilitării respectării obligațiilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p> <p>(2) Codurile de conduită sectoriale pot fi elaborate de instituții de cercetare, universități, organizații profesionale, asociații ale utilizatorilor sau alte organizații reprezentative pentru sectoarele care utilizează resurse genetice.</p> <p>(3) Codurile de conduită pot include, după caz:</p>		
--	---	--	--

	<p>a) orientări privind aplicarea obligației de diligență necesară în activitățile de cercetare și dezvoltare;</p> <p>b) proceduri interne pentru identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice;</p> <p>c) orientări privind gestionarea și arhivarea documentelor relevante;</p> <p>d) recomandări privind negocierea și aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>e) mecanisme de formare și informare a utilizatorilor privind obligațiile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(4) Codurile de conduită sectoriale pot fi prezentate autorității competente pentru evaluare și pot fi publicate pe pagina oficială a instituției, în scopul facilitării aplicării prezentei legi.</p> <p>(5) Aplicarea codurilor de conduită sectoriale poate fi luată în considerare de Agenția de Mediu la evaluarea respectării obligației de diligență necesară de către utilizatori.</p>		
<p>Articolul 9</p> <p>Controale ale respectării de către utilizatori</p> <p>(1) Autoritățile competente menționate la articolul 6 alineatul (1) efectuează controale pentru a verifica dacă utilizatorii își respectă obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7, ținând cont de faptul că punerea în aplicare de către un utilizator a unei bune practici în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, recunoscută în temeiul articolului 8 alineatul (2) din prezentul regulament sau în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, poate reduce riscul utilizatorului respectiv de nerespectare a normelor.</p> <p>(2) Statele membre se asigură că controalele efectuate în conformitate cu alineatul (1) sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare</p>	<p>Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice</p> <p>(1) Controlul respectării prevederilor prezentei legi se realizează de către Agenția de Mediu și de către instituțiile prevăzute la Capitolul II, în limitele competențelor stabilite de lege.</p> <p>(2) Controlul are ca scop verificarea respectării obligațiilor privind:</p> <p>a) exercitarea diligenței necesare de către utilizatori;</p> <p>b) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind utilizarea resurselor genetice;</p> <p>c) respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de MAT;</p> <p>d) utilizarea legală a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora.</p> <p>(3) În exercitarea atribuțiilor de control, autoritățile competente pot efectua verificări documentare și inspecții la sediul utilizatorilor sau în locurile în care sunt utilizate ori stocate resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate acestora.</p> <p>(4) Autoritățile competente pot solicita utilizatorilor prezentarea documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în vederea monitorizării respectării prevederilor prezentei legi.</p> <p>Articolul 47. Inspecțiile și verificările</p> <p>(1) Autoritățile competente pot efectua inspecții documentare și, după caz,</p>	<p>Compatibil</p>	

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

<p>(5) Utilizatorii acordă toată asistența necesară pentru a facilita efectuarea controalelor menționate la alineatul (1).</p> <p>(6) Fără a aduce atingere articolului 11, în cazul în care, în urma controalelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, au fost constatate deficiențe, autoritatea competentă emite o notificare privind acțiunea sau măsurile de remediere care trebuie luate de către utilizator. În funcție de natura deficiențelor constatate, statele membre pot totodată lua măsuri provizorii imediate.</p>	<p>(4) Rezultatele verificărilor se consemnează într-un proces-verbal și pot conduce, după caz, la aplicarea măsurilor administrative sau a sancțiunilor prevăzute de lege.</p>		
<p>Articolul 10</p> <p>Registrele de evidență a controalelor</p> <p>(1) Autoritățile competente întocmesc și păstrează, timp de cel puțin cinci ani, registre de evidență a controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1), indicând în special natura și rezultatele acestora, precum și evidența oricăror acțiuni și măsuri de remediere luate în temeiul articolului 9 alineatul (6).</p> <p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se pun la dispoziție în conformitate cu Directiva 2003/4/CE.</p>	<p>Articolul 46. Controlul respectării legislației privind accesul la resurse genetice</p> <p>(1) Controlul respectării prevederilor prezentei legi se realizează de către Agenția de Mediu și de către instituțiile prevăzute la Capitolul II, în limitele competențelor stabilite de lege.</p> <p>(2) Controlul are ca scop verificarea respectării obligațiilor privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) exercitarea diligenței necesare de către utilizatori; b) depunerea și corectitudinea declarațiilor privind utilizarea resurselor genetice; c) respectarea condițiilor stabilite prin consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și prin termenii conveniți de MAT; d) utilizarea legală a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora. <p>(3) În exercitarea atribuțiilor de control, autoritățile competente pot efectua verificări documentare și inspecții la sediul utilizatorilor sau în locurile în care sunt utilizate ori stocate resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate acestora.</p> <p>(4) Autoritățile competente pot solicita utilizatorilor prezentarea documentelor și informațiilor relevante privind accesul și utilizarea resurselor genetice, în vederea monitorizării respectării prevederilor prezentei legi.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>(5) Autoritățile competente întocmesc și păstrează registre de evidență a controalelor efectuate în temeiul prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data efectuării acestora.</p> <p>(6) Registrele prevăzute la alin. (5) includ, în special, informații privind natura controalelor efectuate, rezultatele acestora, precum și măsurile dispuse și acțiunile de remediere întreprinse.</p> <p>(7) Informațiile privind controalele se pun la dispoziție în conformitate cu legislația privind accesul la informațiile de mediu, cu respectarea cerințelor privind confidențialitatea.</p>		
<p>Articolul 11</p> <p>Sanctiuni</p> <p>(1) Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării articolelor 4 și 7 și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora.</p> <p>(2) Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.</p> <p>(3) Până la 11 iunie 2015, statele membre notifică Comisiei normele menționate la alineatul (1) și o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară adusă acestora.</p>	<p>Articolul 51. Răspunderea juridică</p> <p>(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea contravențională, civilă sau penală, după caz, în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(2) Răspunderea juridică se aplică persoanelor fizice și juridice care accesează sau utilizează resurse genetice ori cunoștințe tradiționale asociate acestora cu încălcarea dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Articolul 52. Măsuri administrative în caz de neconformitate</p> <p>(1) În cazul constatării unor neconformități privind accesul sau utilizarea resurselor genetice ori a cunoștințelor tradiționale asociate acestora, Agenția de Mediu poate dispune măsuri administrative adecvate și proporționale, în vederea asigurării respectării prevederilor prezentei legi.</p> <p>(2) Măsurile administrative pot include, după caz:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) solicitarea de informații sau documente suplimentare; b) stabilirea unui termen pentru remedierea neconformităților constatate; c) suspendarea temporară a utilizării resurselor genetice; d) interzicerea temporară a transferului resurselor genetice către terți; e) sesizarea autorităților competente pentru aplicarea sancțiunilor prevăzute de lege. 	<p>Compatibil</p>	

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

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

<p>interesate cu privire la punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya și a prezentului regulament;</p> <p>(c) cooperează cu autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya,</p> <p>pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament;</p> <p>(d) informează autoritățile competente ale altor state membre și Comisia privind deficiențele grave constatate pe parcursul controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1) și privind tipurile de sancțiuni impuse în conformitate cu articolul 11;</p> <p>(e) fac schimb de informații privind organizarea sistemelor lor de control pentru monitorizarea respectării prezentului regulament.</p>	<p>organizațiile internaționale în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii beneficiilor.</p> <p>(5) În cazul în care este necesar, Agenția de Mediu poate transmite informații către mecanismele internaționale de schimb de informații instituite în temeiul Protocolului de la Nagoya.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(1) Ministerul Mediului asigură cooperarea internațională în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, inclusiv prin colaborarea cu autoritățile competente ale altor state, cu organismele Uniunii Europene și cu organizațiile internaționale relevante.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(3) Agenția de Mediu asigură implementarea tehnică a schimbului de informații și a raportării, inclusiv:</p> <p>a) colectarea și gestionarea informațiilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) transmiterea și actualizarea informațiilor relevante privind cadrul juridic național, consimțămintele prealabile în cunoștință de cauză (PIC), certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), punctele de control și alte informații relevante prin intermediul mecanismului internațional ABS Clearing-House;</p> <p>c) schimbul de informații relevante cu autoritățile competente ale altor state, inclusiv informații privind cazurile de neconformitate, precum și acordarea, la cerere, a asistenței în vederea aplicării prevederilor prezentei legi;</p> <p>d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.</p> <p>(4) Autoritățile și instituțiile publice implicate în aplicarea prezentei legi cooperează între ele și asigură schimbul de informații relevante, inclusiv în scopul monitorizării conformității utilizatorilor și al prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice.</p> <p>(5) Schimbul de informații prevăzut la prezentul articol se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor, confidențialitatea informațiilor și</p>		
---	---	--	--

	<p>protecția secretelor comerciale.</p> <p>(6) Agenția de Mediu transmite informațiile relevante privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în vederea emiterii și publicării certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC).</p>		
<p>Articolul 13</p> <p>Măsuri complementare</p> <p>După caz, Comisia și statele membre:</p> <p>(a) promovează și încurajează activități de informare, sensibilizare și formare pentru a ajuta părțile interesate să înțeleagă obligațiile care le revin din punerea în aplicare a prezentului regulament și a dispozițiilor relevante ale convenției și ale Protocolului de la Nagoya în Uniune;</p> <p>(b) încurajează elaborarea codurilor de conduită sectoriale, a clauzelor contractuale model, a orientărilor și a celor mai bune practici, în special atunci când acestea ar aduce avantaje cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și întreprinderilor mici și mijlocii;</p> <p>(c) promovează dezvoltarea și utilizarea unor instrumente și sisteme de comunicare eficiente din punctul de vedere al costurilor pentru a sprijini monitorizarea și urmărirea utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice de către colecții și utilizatori;</p> <p>(d) furnizează îndrumare tehnică sau de altă</p>	<p>Articolul 45. Coduri de conduită sectoriale</p> <p>(1) Agenția de Mediu încurajează elaborarea și aplicarea codurilor de conduită sectoriale destinate facilitării respectării obligațiilor privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora.</p> <p>(2) Codurile de conduită sectoriale pot fi elaborate de instituții de cercetare, universități, organizații profesionale, asociații ale utilizatorilor sau alte organizații reprezentative pentru sectoarele care utilizează resurse genetice.</p> <p>(3) Codurile de conduită pot include, după caz:</p> <p>a) orientări privind aplicarea obligației de diligență necesară în activitățile de cercetare și dezvoltare;</p> <p>b) proceduri interne pentru identificarea și documentarea provenienței resurselor genetice;</p> <p>c) orientări privind gestionarea și arhivarea documentelor relevante;</p> <p>d) recomandări privind negocierea și aplicarea termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>e) mecanisme de formare și informare a utilizatorilor privind obligațiile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>(4) Codurile de conduită sectoriale pot fi prezentate autorității competente pentru evaluare și pot fi publicate pe pagina oficială a instituției, în scopul facilitării aplicării prezentei legi.</p> <p>(5) Aplicarea codurilor de conduită sectoriale poate fi luată în considerare de Agenția de Mediu la evaluarea respectării obligației de diligență necesară de către utilizatori.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(1) Ministerul Mediului asigură cooperarea internațională în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, inclusiv prin colaborarea cu autoritățile competente ale altor state, cu organismele Uniunii Europene și cu organizațiile internaționale relevante.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>natură utilizatorilor, luând în considerare situația cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și a întreprinderilor mici și mijlocii, pentru a facilita respectarea cerințelor prezentului regulament;</p> <p>(e) încurajează utilizatorii și furnizorii să direcționeze beneficiile care rezultă din utilizarea resurselor genetice către conservarea diversității biologice și utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile convenției;</p> <p>(f) promovează măsuri pentru a sprijini colecțiile care contribuie la conservarea diversității biologice și a diversității culturale.</p>	<p>competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>Articolul 21. Sistemul informațional privind accesul la resursele genetice</p> <p>(1) În scopul administrării procedurilor de acces, al monitorizării utilizării resurselor genetice și al asigurării trasabilității acestora, se instituie sistemul informațional național privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor.</p> <p>(2) Sistemul informațional asigură, în special:</p> <p>a) depunerea și gestionarea cererilor de acces;</p> <p>b) evidența consimțămintelor prelabile în cunoștință de cauză (PIC);</p> <p>c) înregistrarea termenilor conveniți de comun acord (MAT);</p> <p>d) evidența certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC);</p> <p>e) înregistrarea și gestionarea declarațiilor privind exercitarea diligenței necesare;</p> <p>f) schimbul de informații cu mecanismul internațional ABS Clearing-House;</p> <p>g) accesul autorităților competente la datele necesare exercitării atribuțiilor legale.</p> <p>(3) Autoritățile și instituțiile implicate în aplicarea prezentei legi utilizează sistemul informațional în exercitarea atribuțiilor lor.</p> <p>(4) Modul de organizare, funcționare și administrare a sistemului informațional se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 22. Termenii conveniți de MAT</p> <p>(1) Termenii conveniți de comun acord (Mutually Agreed Terms – MAT) reprezintă acordul juridic încheiat între furnizorul resurselor genetice și/sau al cunoștințelor tradiționale asociate și utilizator, care stabilește condițiile de acces și utilizare a acestor resurse, precum și modalitățile de împărțire a beneficiilor rezultate din utilizarea lor.</p> <p>(2) MAT constituie o condiție obligatorie pentru accesul la resurse genetice și pentru utilizarea legală a acestora. MAT se stabilesc anterior utilizării resurselor genetice.</p>		
--	--	--	--

	<p>(3) MAT se încheie în conformitate cu legislația națională și cu obligațiile internaționale asumate de Republica Moldova privind accesul la resurse genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor.</p> <p>(4) Modelul orientativ și elementele minime ale termenilor conveniți de comun acord sunt prevăzute în Anexa nr. 4 la prezenta lege.</p> <p>Articolul 4. Principiile politicii de stat</p> <p>Politica de stat în domeniul accesului la resursele genetice și al împărțirii beneficiilor rezultate din utilizarea acestora se bazează pe următoarele principii fundamentale:</p> <p>a) Principiul suveranității statului asupra resurselor genetice, potrivit căruia regimul juridic al resurselor genetice se întemeiază pe drepturile suverane ale Republicii Moldova asupra resurselor genetice aflate sub jurisdicția sa, exercitate în conformitate cu normele dreptului internațional și cu angajamentele asumate în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya;</p> <p>b) Principiul accesului reglementat, legal și transparent, potrivit căruia accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate acestora se realizează exclusiv în condițiile stabilite de lege, pe baza consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și a termenilor conveniți de comun acord;</p> <p>c) Principiul împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, potrivit căruia beneficiile monetare și nemonetare rezultate din utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora sunt împărțite în mod echitabil între furnizori și utilizatori, în conformitate cu legislația națională și cu acordurile încheiate între părți;</p> <p>d) Principiul responsabilității utilizatorilor și al exercitării diligenței necesare, potrivit căruia utilizatorii resurselor genetice și ai cunoștințelor tradiționale asociate acestora au obligația de a se asigura că acestea au fost accesate în mod legal și că utilizarea lor se desfășoară în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și cu termenii conveniți de comun acord;</p> <p>e) Principiul protecției cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice, potrivit căruia cunoștințele tradiționale deținute de comunități locale sunt recunoscute și protejate în conformitate cu legislația națională și cu angajamentele internaționale ale Republicii Moldova. Accesul la aceste cunoștințe se realizează numai cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză al comunităților deținătoare, iar beneficiile rezultate din utilizarea acestora se împart în mod corect și echitabil cu acestea;</p>		
--	---	--	--

	<p>f) Principiul proporționalității și al securității juridice, potrivit căruia măsurile, procedurile și sancțiunile prevăzute de prezenta lege sunt adecvate și proporționale cu obiectivul asigurării conformității și al protecției resurselor genetice, garantând un cadru juridic stabil și previzibil pentru utilizatori și pentru celelalte părți interesate;</p> <p>g) Principiul cooperării internaționale, potrivit căruia aplicarea prezentei legi se realizează în spiritul cooperării loiale cu alte state și organizații internaționale, inclusiv prin schimb de informații, asistență reciprocă și participarea la mecanismele instituite prin Protocolul de la Nagoya și prin instrumentele juridice aplicabile ale Uniunii Europene în domeniul accesului la resurse genetice și al împărțirii beneficiilor.</p> <p>Articolul 37. Registrul colecțiilor de resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu instituie și administrează registrul național al colecțiilor de resurse genetice recunoscute, în scopul evidenței, monitorizării și facilitării accesului legal la resurse genetice în cadrul sistemului național de acces și împărțire a beneficiilor.</p> <p>(2) Registrul național al colecțiilor de resurse genetice conține cel puțin următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">a) denumirea colecției și instituția sau entitatea administratoare;b) tipul resurselor genetice conservate și domeniul de activitate al colecției;c) descrierea sistemului de gestionare, documentare și evidență a resurselor genetice;d) data recunoașterii colecției și statutul acesteia în cadrul sistemului național;e) informații privind procedurile de acces și utilizare a resurselor genetice din cadrul colecției;f) alte informații relevante pentru identificarea, monitorizarea și evaluarea conformității colecției cu prevederile prezentei legi. <p>(3) Înscrierea în registrul colecțiilor se realizează în baza unei cereri depuse la Agenția de Mediu, care include informațiile prevăzute în Anexa nr. 9 la prezenta lege.</p> <p>(4) Agenția de Mediu asigură actualizarea periodică a registrului și poate solicita administratorilor colecțiilor informații suplimentare necesare pentru menținerea evidenței și verificarea conformității.</p> <p>(5) O parte din informațiile înscrise în registru poate fi făcută publică, în condițiile legii, cu respectarea regimului de protecție a informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal.</p> <p>(6) Registrul poate fi integrat sau interconectat cu mecanismele internaționale relevante privind accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor, inclusiv cu</p>		
--	---	--	--

	<p>sistemele de informare prevăzute de Protocolul de la Nagoya și cu mecanismul ABS Clearing-House.</p> <p>(7) Modul de organizare, administrare și funcționare a registrului național al colecțiilor de resurse genetice se stabilește prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 38. Registrul național privind accesul la resurse genetice</p> <p>(1) Agenția de Mediu instituie și administrează Registrul național privind accesul la resurse genetice, care include informații referitoare la consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și la alte elemente relevante ale sistemului de acces și împărțire a beneficiilor.</p> <p>(2) Registrul național conține, după caz, informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) consimțămintele prealabile în cunoștință de cauză (PIC); b) certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC) emise; c) declarațiile depuse de utilizatori privind exercitarea diligenței necesare; d) colecțiile de resurse genetice recunoscute; e) sistemele de bune practici recunoscute; f) alte informații relevante privind aplicarea prezentei legi. <p>(3) Structura, modul de administrare și condițiile de acces la registru se stabilesc prin regulament aprobat de Guvern.</p> <p>(4) Accesul la informațiile din registru se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a regimului de confidențialitate a informațiilor.</p>		
<p>Articolul 14</p> <p>Procedura comitetului</p> <p>(1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr.</p>	<p>Prevedere aplicabilă exclusiv instituțiilor Uniunii Europene</p>	<p>Nu se transpune</p>	

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

<p>11 iunie 2017 și ulterior la intervale de cinci ani.</p> <p>(2) În termen de cel mult un an de la expirarea termenului de prezentare a rapoartelor menționate la alineatul (1),</p> <p>Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv o primă evaluare a eficienței prezentului regulament.</p> <p>(3) La fiecare zece ani de la primul său raport, pe baza rapoartelor, și a experienței dobândite în aplicarea prezentului regulament, Comisia revizuieste funcționarea și eficacitatea prezentului regulament în realizarea obiectivelor Protocolului de la Nagoya. În cadrul revizuirii sale, Comisia are în vedere în special consecințele administrative pentru instituțiile publice de cercetare, microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii, precum și sectoarele specifice. Comisia analizează, de asemenea, necesitatea de reexaminare a punerii în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament având în vedere evoluțiile din cadrul altor organizații internaționale relevante.</p> <p>(4) Comisia prezintă Conferinței părților la convenție care funcționează ca reuniune a</p>	<p>(4) Agenția de Mediu poate coopera cu autoritățile competente ale altor state și cu organizațiile internaționale în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii beneficiilor.</p> <p>(5) În cazul în care este necesar, Agenția de Mediu poate transmite informații către mecanismele internaționale de schimb de informații instituite în temeiul Protocolului de la Nagoya.</p> <p>Articolul 50. Cooperarea internațională, schimbul de informații și raportarea</p> <p>(1) Ministerul Mediului asigură cooperarea internațională în domeniul accesului la resurse genetice și împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor, inclusiv prin colaborarea cu autoritățile competente ale altor state, cu organismele Uniunii Europene și cu organizațiile internaționale relevante.</p> <p>(2) În realizarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Mediului:</p> <p>a) participă la mecanismele internaționale de cooperare, raportare și schimb de informații în domeniul accesului și împărțirii beneficiilor;</p> <p>b) promovează schimbul de bune practici și experiență între autoritățile competente;</p> <p>c) asigură reprezentarea Republicii Moldova în cadrul mecanismelor instituite în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya.</p> <p>(3) Agenția de Mediu asigură implementarea tehnică a schimbului de informații și a raportării, inclusiv:</p> <p>a) colectarea și gestionarea informațiilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice;</p> <p>b) transmiterea și actualizarea informațiilor relevante privind cadrul juridic național, consimțămintele prelabile în cunoștință de cauză (PIC), certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), punctele de control și alte informații relevante prin intermediul mecanismului internațional ABS Clearing-House;</p> <p>c) schimbul de informații relevante cu autoritățile competente ale altor state, inclusiv informații privind cazurile de neconformitate, precum și acordarea, la cerere, a asistenței în vederea aplicării prevederilor prezentei legi;</p> <p>d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.</p>		
---	---	--	--

<p>părților la Protocolul de la Nagoya un raport cu privire la măsurile luate de către Uniune pentru a pune în aplicare măsuri de conformitate cu Protocolul de la Nagoya.</p>	<p>(4) Agenția de Mediu colectează și transmite informațiile necesare în vederea raportării către instituțiile Uniunii Europene și către organismele internaționale relevante, în conformitate cu obligațiile asumate de Republica Moldova.</p> <p>(5) Autoritățile și instituțiile publice implicate în aplicarea prezentei legi cooperează între ele și asigură schimbul de informații relevante, inclusiv în scopul monitorizării conformității utilizatorilor și al prevenirii utilizării ilegale a resurselor genetice.</p> <p>(6) Schimbul de informații prevăzut la prezentul articol se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor, confidențialitatea informațiilor și protecția secretelor comerciale.</p> <p>(7) Agenția de Mediu transmite informațiile relevante privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză către mecanismul internațional de informare privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS Clearing-House), în vederea emiterii și publicării certificatelor de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC).</p>		
<p>Articolul 17</p> <p>Intrare în vigoare și aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.</p> <p>(2) Cât de curând posibil după depunerea instrumentului de acceptare a Protocolului de la Nagoya de către Uniune,</p> <p>Comisia publică un aviz în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în care specifică data la care Protocolul de la Nagoya intră în vigoare pentru Uniune. Prezentul regulament se aplică începând cu respectiva dată.</p>	<p>Articolul 57. Aplicarea legii în timp</p> <p>(1) Prezenta lege se aplică utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora realizate după data intrării în vigoare a prezentei legi, indiferent de momentul accesării acestora, în măsura în care accesul a avut loc în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul și împărțirea beneficiilor a statului furnizor, după caz.</p> <p>(2) Activitățile de cercetare și dezvoltare asupra resurselor genetice începute înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi continuă să se desfășoare în conformitate cu condițiile stabilite la momentul inițierii acestora, în măsura în care nu contravin prevederilor prezentei legi.</p> <p>(3) Acordurile și alte documente emise înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi rămân valabile până la expirarea termenului pentru care au fost emise.</p> <p>Articolul 60. Intrarea în vigoare</p> <p>Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p>Compatibil</p>	

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

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 radieră 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 prealabile în cunoștință de cauză (PIC), certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional (IRCC), punctele de control și alte informații relevante prin intermediul mecanismului internațional ABS Clearing-House;</p> <p>c) schimbul de informații relevante cu autoritățile competente ale altor state, inclusiv informații privind cazurile de neconformitate, precum și acordarea, la cerere, a asistenței în vederea aplicării prevederilor prezentei legi;</p> <p>d) elaborarea rapoartelor privind aplicarea prezentei legi, în conformitate cu obligațiile internaționale asumate.</p> <p>(4) 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> <ul style="list-style-type: none">a) Agenția de Mediu;b) Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală;c) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;d) Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare;e) alte autorități și instituții publice desemnate prin hotărâre de Guvern. <p>(5) Punctele de control exercită următoarele atribuții:</p> <ul style="list-style-type: none">a) colectează declarațiile privind exercitarea diligenței necesare, precum și informațiile și documentele justificative aferente;b) verifică, din punct de vedere formal, existența documentelor care atestă accesul legal la resurse genetice;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"> Informații cu privire la titularul colecției (nume, tip de entitate, adresă, e-mail, număr de telefon). Indicarea faptului că cererea se referă la o colecție sau la o parte a unei colecții. 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]. 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"> denumirea colecției; instituția sau entitatea administratoare; forma juridică a instituției administratoare; adresa sediului și datele de contact; persoana responsabilă pentru administrarea colecției. <p>Articolul 3. – Tipul și domeniul resurselor genetice conservate:</p> <ol style="list-style-type: none"> tipul resurselor genetice conservate; domeniul științific sau sectorul de activitate; descrierea principalelor categorii de materiale biologice conservate. <p>Articolul 4. – Sistemul de gestionare și evidență:</p> <ol style="list-style-type: none"> descrierea sistemului de gestionare a colecției; sistemul de inventariere și evidență; metodele de identificare și clasificare; sistemele informatice sau registrele utilizate. <p>Articolul 5. – Verificarea provenienței:</p> <ol style="list-style-type: none"> procedurile de verificare a provenienței legale; documentele care atestă accesul legal; 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 style="text-align: center;">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="259 336 763 392"> <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>		
--	--	--	--



MD 2004, mun. Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt, 162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

Nr.06-05/1016 din 31.03.2026

Cancelaria de Stat

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de lege privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea acestora
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul mediului
3.	Justificarea depunerii cererii	Justificarea depunerii cererii reiese din angajamentele Republicii Moldova asumate prin Legea nr. 117/2016 pentru ratificarea Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică și Strategia de mediu pentru anii 2024-2030, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr 409/2024
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale)	Elaborarea proiectului susmenționat este prevăzut la poziția poziției 117, cluster 4., AGENDA VERDE ȘI CONECTIVITATEA SUSTENABILĂ, Capitolul 27 Capitolul 27 „Mediu și Schimbări Climatice” din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin <i>Hotărârea</i> Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului <i>național</i> de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

		(Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, Nr. 269-288 art. 319)
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Educației și Cercetării (<i>inclusiv</i> : Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Biroul pentru integrare europeană
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Veronica Josu, consultant principal, Direcția politici în domeniul conservării naturii și biosecurității, tel. 022 204 574, e-mail: veronica.josu@mediu.gov.md
8.	Anexe	1. Nota de fundamentare 2. Proiectul Legii 3. 2 (două Tabele de concordanță)
9.	Data și ora depunerii cererii	01.04.2026
10.	Semnătura	Josu

Ministru

Gheorghe HAJDER

Ex.: Veronica Josu
e-mail: veronica.josu@mediu.gov.md
tel. 022 204 574