

## **Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya**

Ghidul a fost elaborat de către Universitatea din București - Centrul de Cercetări în Ecologie Sistemică și Sustenabilitate (UB), Academia Română - Institutul de Biologie București (IBB) și Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM).

Colectivul de autori:

UB: Dr. Mihai Adamescu, Dr. Georgia Arhire, Dr. Nicoleta Geamană, Dr. Magdalena Bucur, Dr. Elena Preda, Dr. Relu Giucă, Dr. Tudor Racoviceanu; IBB: Dr. Sorin Ștefănuț, Dr. Anca Manole, Drd. Constanța Mihaela Ion, Dr. Constantin – Ciprian Bîrsan, Gabriela Tamas, Dr. Marian Constantin, Dr. Kinga – Ágnes Öllerer; ANPM: Director Mirela Pantilie, Șef serviciu Cristiana Iorgulescu, Șef birou Elena Petre, Consilier superior Andreea Ionescu, Consilier superior Roxana Mihai, Consilier superior Silvia Ene

### **Cuprins**

<b>Abrevieri</b>	3
<b>Scop</b>	4
<b>1. Domeniul de aplicare</b>	4
<b>2. Cadrul instituțional</b>	6
<b>2.1. Punctul de contact național (NFP)</b>	6
<b>2.2. Autoritatea națională competentă (ANC)</b>	7
<b>2.3. Autoritatea națională de control</b>	8
<b>2.4. Utilizatorii</b>	8
<b>2.4.1. Utilizatorii externi</b>	9
<b>2.4.2. Utilizatorii români</b>	9
<b>3. Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS)</b>	9
<b>3.1. Depunerea și analiza cererii</b>	10
<b>3.2. Etapa emiterii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză - PIC</b>	10

3.3. Etapa negocierii termenilor conveniți de comun acord - MAT	11
3.4. Etapa emiterii permisului de acces și transmiterea către platforma ABS-CH	11
4. Monitorizarea în România a utilizatorilor de resurse genetice	12
4.1. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență privind accesarea granturilor pentru cercetare și dezvoltare	13
4.2. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs	13
4.3. Monitorizarea în urma notificărilor primite prin ABS-CH	14
4.4. Monitorizarea realizată în urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți	14
Anexa nr. 1. Cererea de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)/Application for access to genetic resources and benefit sharing (Section A) and Prior Informed Consent (Section B)	16
Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord	21
Anexa nr. 3. Permis de acces/ Access permit	26
Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare	28
Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs	32
Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces	37
Anexa nr. 7. Beneficii conform Protocolului de la Nagoya	42

## Abrevieri

<b>Abreviere</b>	<b>Termen (în limba engleză)</b>	<b>Termen (în limba română)</b>
<b>ABS</b>	Access and Benefit-sharing	Accesul și Împărțirea Beneficiilor
<b>ABS-CH</b>	Access and Benefit-sharing - Clearing House	Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor
<b>ANANP</b>	The National Agency for Protected Natural Areas	Agenția Națională pentru Arii Naturale Protejate
<b>ANPM/NEPA</b>	National Environmental Protection Agency	Agenția Națională pentru Protecția Mediului
<b>CBD</b>	Convention on Biological Diversity	Convenția privind Diversitatea Biologică
<b>CNA</b>	Competent National Authority	Autoritatea Națională Competentă
<b>CPC</b>	Checkpoint communique	Comunicatul punctului de monitorizare
<b>GNM</b>	National Environmental Guard	Garda Națională de Mediu
<b>IRCC</b>	Internationally Recognized Certificate of Compliance	Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
<b>MAT</b>	Mutually Agreed Term	Termeni conveniți de comun acord
<b>MMA/MEWF</b>	Ministry of Environment, Water and Forests	Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
<b>NFP</b>	National Focal Point	Punctul de Contact Național
<b>NP</b>	Nagoya Protocol	Protocolul Nagoya
<b>OMS</b>	World Health Organization	Organizația Mondială a Sănătății
<b>PIC</b>	Prior Informed Consent	Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
<b>RG</b>	Genetic resources	Resurse genetice
<b>UE</b>	European Union	Uniunea Europeană

## Scop

Ghidul practic privind implementarea în România a *Protocolului de la Nagoya (NP) privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (CBD) și a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului 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 (Regulamentul UE privind ABS)*, descrie procedura prin care se realizează accesul la resursele genetice și se asigură împărțirea beneficiilor (ABS) pe teritoriul României, precum și activitatea de monitorizare a utilizatorilor de resurse genetice (RG), cu respectarea legislației existente, naționale și comunitare.

Ghidul este destinat instituțiilor cu responsabilități privind măsurile de implementare a NP în România, respectiv autorității publice centrale pentru protecția mediului, instituțiilor aflate în subordinea și coordonarea acesteia, instituțiilor semnatare MAT (Termeni conveniți de comun acord) din partea statului român și utilizatorilor de RG, în vederea aplicării în România a NP și a Regulamentului UE privind ABS.

### 1. Domeniul de aplicare

Ghidul practic de implementare a NP și a Regulamentului UE privind ABS se aplică pentru resursele genetice (RG) asupra cărora statul român este suveran, indiferent dacă acestea sunt *in-situ* sau *ex-situ*, în condițiile în care utilizarea lor presupune, cumulativ, activități de cercetare-dezvoltare privind compoziția genetică și/sau biochimică împreună cu obținerea de beneficii. NP și Regulamentul UE privind ABS se aplică în cazul existenței oricăror beneficii, monetare și/sau non-monetare, rezultate din utilizarea RG.

RG se pot identifica, atât în mediul lor natural (*in-situ*), cât și în colecții (bănci de gene, grădini botanice, grădini zoologice etc.) (*ex-situ*) și, în funcție de scopul utilizării, acestea pot fi supuse unor activități comerciale sau necomerciale.

Activitățile **comerciale** care intră sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS se referă la cercetări asupra RG, *in-situ* sau *ex-situ*, pentru descoperirea unor gene, compuși biochimici sau proprietăți (funcții) ale acestora care se utilizează ulterior în scop comercial direct în domenii precum biotehnologia, horticultura, farmacologia, industria cosmetică, fără a se limita la acestea.

Activitățile **necomerciale** care intră sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS constau în cercetări taxonomice sau de conservare asupra RG, *in-situ* sau *ex-situ*, pentru descoperirea unor gene sau proprietăți (funcții) ale acestora care creează bazele unor cercetări și dezvoltări ulterioare, fără un scop comercial direct.

În România, **sunt exceptate de la aplicarea NP și a Regulamentului UE privind ABS** situațiile în care se solicită accesul la resursele genetice reglementate de alte acorduri internaționale sectoriale care sunt complementare cu obiectivele CBD și ale NP și nu contravin acestor obiective, precum și alte situații care se regăsesc mai jos:

1. *Accesarea resurselor genetice înainte de data intrării în vigoare a NP;*
2. *Accesarea resurselor genetice umane;*
3. *Accesarea resurselor genetice marine din zone situate în afara jurisdicției naționale;*
4. *Accesarea resurselor genetice care provin din regiunea Antarcticii;*
5. *Accesarea resurselor genetice reglementate în conformitate cu prevederile „Cadrului OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică”;*
6. *Accesarea resurselor genetice care sunt produse de bază comercializate;*
7. *Accesarea resurselor genetice pentru comercializare directă;*
8. *Accesarea derivatelor independent de resursa genetică, în cazul în care nu există un nivel de continuitate verificabil între derivat și resursa genetică din care acesta a fost obținut;*
9. *Accesarea resurselor genetice care provin dintr-o varietate nouă de plante;*
10. *Accesarea resurselor genetice care vor fi utilizate în alimentație și/sau agricultură;*
11. *Accesarea resurselor genetice care nu vor fi utilizate pentru cercetare și dezvoltare privind compoziția genetică și/sau biochimică, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei;*
12. *Accesarea resurselor genetice care vor fi utilizate doar pentru activități de cercetare fundamentală fără nicio aplicare sau utilizare comercială directă;*

13. Accesarea resurselor genetice care prin cercetarea realizată nu va crea o nouă perspectivă asupra caracteristicilor lor, nereprezentând un potențial benefic în procesul de dezvoltare al unui produs;
14. Accesarea microorganismelor, fungilor sau virusurilor care nu fac parte din colecții;
15. Accesarea resurselor genetice care provin de la specii de animale domestice sau plante cultivate care nu fac parte din colecții.

## **2. Cadrul instituțional**

### **2.1. Punctul de contact național (NFP)**

În România, punctul de contact național (NFP) este reprezentat de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, respectiv, **Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor (MMA)**.

#### **Responsabilități ale autorității publice centrale pentru protecția mediului privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:**

- a. informează potențialii utilizatori referitor la procedurile, măsurile, regulile care trebuie urmărite în vederea accesului la RG;
- b. informează potențialii semnatarți de MAT referitor la procedurile, măsurile, regulile care trebuie urmărite în vederea accesului la RG;
- c. oferă informații privind autoritatea națională competentă (ANC) din România responsabilă cu acordarea permisului de acces la RG;
- d. sprijină ANC în procesul de luare a deciziilor;
- e. oferă informații referitoare la părțile interesate relevante, atunci când este posibil;
- f. menține legătura dintre România, ca țară semnatară a NP și secretariatul CBD;
- g. transmite informațiile din cadrul Anexei 3 (permis de acces) către platforma ABS-CH în vederea transformării acestuia în Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)
- h. asigură informarea publicului;
- i. primește notificările prin intermediul platformei informatice a Centrului pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH) disponibil la adresa: <http://absch.cbd.int>;
- j. transmite notificările către Autoritatea Națională Competentă sau Garda Națională de Mediu (GNM), după caz;

- k. transmite comunicări către ABS-CH în urma monitorizării utilizatorilor de RG în România;*
- l. transmite către ABS-CH, informațiile ce se regăsesc în partea A din Anexa nr. 4 și Anexa nr. 5, fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de o lună de la data la care au fost primite informațiile;*
- m. emite un Comunicat al punctului de monitorizare<sup>1</sup> către ABS-CH, în baza documentelor primite (de ex. IRCC sau Anexa nr. 4);*
- n. semnează și negociază MAT în cazul în care RG este accesată din flora sau fauna salbatică;*
- o. asigură comunicarea cu ABS-CH și respectiv ANC în cazul în care acest lucru este necesar în cadrul procesului de monitoring.*

## **2.2 Autoritatea națională competentă (ANC)**

În România, rolul de Autoritate Națională Competentă (ANC) este îndeplinit de Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM).

*Responsabilități ale Autorității Naționale Competente (ANC) privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:*

- a. parcurge procedura de emiteră a accesului la resursele genetice;*
- b. asigură suport/helpdesk național privind accesul la RG;*
- c. comunică către NFP informațiile relevante necesare pentru raportare către ABS-CH;*
- d. informează NFP despre rezultatul verificărilor efectuate referitoare la conformitatea utilizatorilor;*
- e. colaborează cu NFP și Autoritatea Națională de Control, în procesul de monitorizare a utilizatorilor;*
- f. asigură informarea publicului în conformitate cu legislația în vigoare;*
- g. informează NFP cu privire la necesitatea efectuării de verificări suplimentare de către Garda Națională de Mediu (dacă este cazul);*
- h. informează NFP cu privire la orice încălcare a prevederilor NP și a Regulamentului UE privind ABS spre a fi semnalată ABS-CH (dacă este cazul);*

---

<sup>1</sup> "Comunicatul punctului de monitorizare corespunde termenului "Checkpoint communique" utilizat pe platforma ABS-CH

i. gestionează registrul de monitorizare a utilizatorilor.

### **2.3 Autoritatea națională de control**

În România, rolul de autoritate națională de control este îndeplinit de Garda Națională de Mediu (GNM).

**Responsabilități ale Gărzii Naționale de Mediu (GNM) privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS:**

- a. realizează acțiuni de verificare și control asupra utilizatorilor de RG privind respectarea diligențelor necesare în utilizarea RG, existența și conținutul IRCC sau a documentelor echivalente;
- b. transmite informații către ANC pentru verificări suplimentare, în cazul existenței unor suspiciuni de nerespectare a diligențelor sau a sesizării unor neconformități în raport cu conținutul IRCC sau a declarației de diligență;
- c. aplică măsuri de sancționare, pentru nerespectarea condițiilor impuse prin actele de reglementare și a măsurilor stabilite în notele de constatare și în rapoartele de inspecție și control, în cazul în care se constată abateri de la prevederile implementării NP și a Regulamentului UE privind ABS;
- d. verifică existența documentelor de acces din țara de origine (IRCC, PIC sau MAT sau alte documente echivalente) pentru deținerea, utilizarea, transportul și/sau comercializarea de resurse genetice de pe teritoriul României în scopul utilizării conform prevederilor NP și a Regulamentului UE privind ABS, sau faptul că utilizatorul român a îndeplinit diligențele necesare pentru accesarea RG;
- e. informează NFP și ANC cu privire la rezultatele verificărilor și la sancțiunile aplicate, după caz.

### **2.4. Utilizatorii**

Utilizator reprezintă orice persoană fizică sau juridică din România sau din afara țării care utilizează resursele genetice în scop de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice cu obținerea de beneficii.



#### **2.4.1. Utilizatorii externi**

Utilizatorii externi sunt persoane fizice sau juridice din afara României care doresc să obțină accesul la resursele genetice din România.

Pentru a accesa RG, utilizatorii externi au următoarele obligații:

- a. să completeze în format electronic cererea de acces la RG (Anexa nr. 1, Secțiunea A), în platforma națională Nagoya, disponibilă la adresa: <https://nagoya.anpm.ro>;*
- b. să obțină PIC - consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (Anexa nr. 1, Secțiunea B);*
- c. să obțină MAT - termenii conveniți de comun acord (Anexa nr. 2), după caz;*
- d. să obțină permisul de acces care devine certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) în momentul în care acesta este transmis către ABS-CH (Anexa nr. 3), după caz;*
- e. să furnizeze informații suplimentare la solicitarea ANC;*
- f. să furnizeze autorităților de mediu documentele și informațiile necesare desfășurării activităților de monitorizare a utilizării de resurse genetice.*

#### **2.4.2. Utilizatorii români**

Persoanele fizice sau juridice din România care utilizează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate, care au fost accesate **de pe teritoriul altor state**, au următoarele obligații:

- a. să se înregistreze pe platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>) în vederea încărcării documentelor doveditoare ale IRCC sau a diligenței necesare, în funcție de etapa în care se află, respectiv cea de finanțare a activităților de cercetare (Anexa nr. 4) sau cea finală a dezvoltării unui produs (Anexa nr. 5);*
- b. să furnizeze autorităților documentele și informațiile necesare în cadrul activităților de monitorizare (IRCC, declarație de diligență, alte documente echivalente etc);*
- c. să păstreze informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare în calitate de utilizatori.*

### **3. Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS)**

Accesul la RG din colecții și din flora și fauna salbatică este permis în baza PIC/MAT/Permis de acces, cu condiția respectării procedurii prezentate în acest ghid.

Pe platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), utilizatorul poate accesa:

- a. informații generale privind implementarea NP și a Regulamentului UE privind ABS în România;
- b. informații privind înregistrarea în platforma națională Nagoya și completarea cererii de acces la resursele genetice.

### 3.1. Depunerea și analiza cererii

Utilizatorul de resurse genetice solicită accesul la RG prin depunerea cererii de acces *în format electronic*, la autoritatea națională competentă, în conformitate cu Anexa nr. 1 - Secțiunea A. În urma depunerii cererii, autoritatea națională competentă analizează și decide dacă solicitarea primită intră sau nu sub incidența NP și a Regulamentului UE privind ABS.

În funcție de natura cererii de acces, autoritatea națională competentă va consulta NFP și, după caz, alte instituții/autorități care dețin și/sau gestionează RG în funcție de tipul de resurse solicitate (resurse microbiene, fungi, virusuri, resurse vegetale, resurse animale) sau de localizarea acestora (*in situ*, *ex situ*) și va analiza informațiile transmise, în cadrul procedurii de acordare a accesului la resursele genetice.

În situația în care sunt necesare informații suplimentare, utilizatorul va transmite prin e-mail sau platforma Nagoya, completările solicitate de către autoritatea națională competentă, în termen de cel mult 15 zile de la solicitare. În situația în care utilizatorul nu furnizează în termenul prevăzut informațiile respective, cererea nu va fi aprobată, fără însă a aduce atingere dreptului acestuia de a depune o nouă cerere.

### 3.2. Etapa emiterii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză - PIC

- a. După analiza cererii, dacă activitățile de utilizare a RG **se încadrează** în prevederile NP și a Regulamentului UE privind ABS, autoritatea națională competentă emite PIC (Anexa nr. 1).

PIC va conține, atât condițiile referitoare la obligativitatea respectării legislației sectoriale, respectiv obținerea documentelor necesare accesării resurselor genetice din flora și fauna sălbatică sau din colecții, după caz, cât și obligativitatea depunerii acestora la ANC în vederea emiterii permisului de acces (IRCC). Legislația sectorială și actele administrative necesare eliberării permisului de acces la aceste RG sunt menționate în Anexa nr. 6, dar nu se limitează la această anexă.

b. După analiza cererii, dacă activitățile de utilizare a RG **nu se încadrează** în prevederile NP și a Regulamentului UE privind ABS sau fac obiectul excepțiilor enumerate la capitolul 1 – Domeniul de aplicare, ANC emite PIC prin care se atestă faptul că diligența necesară pentru respectarea NP și a Regulamentului UE privind ABS a fost îndeplinită și nu se impune încheierea MAT sau emiterea permisului de acces.

### **3.3. Etapa negocierii termenilor conveniți de comun acord - MAT**

MAT reprezintă documentul care include condiții și prevederi de acces și împărțire a beneficiilor, negociate între utilizatorul de resurse genetice și furnizorul de RG, reprezentat de:

- a. autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, respectiv Ministerul Mediului Apelor și Pădurilor, în cazul resurselor genetice de floră și faună sălbatică;
- b. deținătorul colecției, în cazul resurselor genetice din colecții.

MAT trebuie să conțină cel puțin informațiile menționate în Anexa nr. 2, fără a se limita însă la acestea.

Tipurile de beneficii care pot fi negociate între utilizator și furnizor sunt prezentate în Anexa nr. 7, fără a se limita însă la acestea.

### **3.4. Etapa emiterii permisului de acces și transmiterea către platforma ABS-CH**

În vederea emiterii permisului de acces (Anexa nr. 3), ANC verifică existența MAT și îndeplinirea cerințelor de acces la RG din PIC.

Permisul de acces se emite dacă sunt îndeplinite condițiile solicitate de ANC în PIC și este valabil pe durata menționată în MAT.

În cazul în care se constată că documentația nu este completă, autoritatea națională competentă notifică utilizatorul despre documentele lipsă, iar permisul de acces se va emite după depunerea acestora.

Autoritatea națională competentă transmite permisul de acces către utilizator și către punctul de contact național (NFP), în vederea încărcării acestuia pe platforma ABS-CH.

Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) se obține în urma transmiterii de către NFP a permisului de acces către platforma ABS-CH.

***Permisul de acces acordat nu este transferabil unor terți. În eventualitatea în care se dorește transferul rezultatelor utilizării unor terți, terții au obligația de a parcurge procedura de acces.***

#### **4. Monitorizarea în România a utilizatorilor de resurse genetice**

Prin monitorizarea utilizării resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate, se stabilește dacă resursa genetică este utilizată în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), termenii conveniți de comun acord (MAT), permisul de acces/IRCC sau orice alt document echivalent, emise de țara furnizoare.

Prin intermediul platformei ABS-CH, pusă la dispoziție de secretariatul CBD, se asigură comunicarea între autoritățile responsabile cu implementarea NP și a Regulamentului ABS din țările furnizoare și țările în care are loc utilizarea RG, cu privire la modul în care sunt utilizate resursele genetice.

Informațiile colectate sau primite de punctele de control/monitorizare din țările furnizoare și cele utilizatoare sunt puse la dispoziție ca o înregistrare în platforma ABS-CH numită comunicat al punctului de control/monitorizare (CPC).

Pe teritoriul României, monitorizarea conformității utilizatorilor de resurse genetice, se realizează prin **Registrul de monitorizare** din platforma Nagoya, ca urmare a colaborării NFP, ANC, GNM - puncte de monitorizare, **în următoarele situații:**

- 4.1. în urma primirii declarației de diligență privind accesarea fondurilor de cercetare și dezvoltare;
- 4.2. în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs;
- 4.3. în urma notificărilor primite prin ABS-CH cu privire la utilizarea pe teritoriul altor state a RG accesate din România, în vederea acordării suportului necesar;
- 4.4. în urma controalelor sau la semnalarea unor părți terțe.

#### **4.1. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență privind accesarea granturilor pentru cercetare și dezvoltare**

Utilizatorii din Romania, beneficiari de granturi pentru cercetare și dezvoltare care **accesează RG din alte state și le utilizează în România**, se înregistrează și completează în platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), *Declarația privind diligența necesară (Anexa nr. 4)*, necesară în etapa de finanțare.

În cazul existenței unui parteneriat cu alți utilizatori care nu sunt din România, se depune o singură declarație, asumată de coordonatorul de proiect. Dacă lucrările de cercetare se desfășoară în România, dar coordonatorul proiectului nu este stabilit în România, declarația privind diligența necesară va fi depusă de către partenerul român.

#### **4.2. Monitorizarea în urma primirii declarației de diligență referitoare la dezvoltarea finală a unui produs**

În etapa dezvoltării finale a unui produs realizat prin utilizarea de resurse genetice, utilizatorii de RG din România, beneficiari de granturi pentru cercetare și dezvoltare care **accesează RG din alte state și le utilizează în România**, se înregistrează și completează în platforma națională Nagoya (<https://nagoya.anpm.ro>), *Declarația privind diligența necesară (Anexa nr. 5)*, o singură dată, la unul dintre momentele de mai jos:

- a. fie înainte de depunerea solicitării de aprobare a introducerii pe piață/brevet de invenție/marcă înregistrată a unui produs, dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

- b. fie înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii Europene a unui produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;
- c. fie înainte ca rezultatul utilizării să fie vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din interiorul sau din afara Uniunii Europene.

#### **4.3. Monitorizarea în urma notificărilor primite prin ABS-CH**

NFP primește notificări (CPC), de la alte state prin intermediul ABS-CH, după cum urmează:

- de la **țările care au furnizat RG** pentru utilizatorii români
- de la **țările în care are loc utilizarea RG** accesate din România

NFP/ANC analizează informațiile primite prin CPC cu cele din PIC/MAT/IRCC sau alte documente echivalente și comunică prin intermediul ABS-CH cu statele implicate în furnizarea sau utilizarea RG respective, pentru soluționarea eventualelor neconcordanțe constatate.

De asemenea, NFP/ANC poate solicita GNM să efectueze controale în cazul în care sunt suspiciuni cu privire la utilizarea RG în România, accesate din alte state semnatare ale NP.

Rezultatul monitorizării efectuate, se completează de către NFP sau ANC în platforma ABS-CH.

#### **4.4. Monitorizarea realizată în urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți**

În caz de suspiciuni privind nerespectarea normelor NP sau a Regulamentului UE privind ABS pentru RG utilizate pe teritoriul național, NFP sau ANC sesizează GNM pentru a realiza acțiuni de verificare și control, conform atribuțiilor. GNM informează NFP și ANC cu privire la rezultatele verificării, inclusiv sancțiunile aplicate (dacă este cazul). Rezultatul monitorizării efectuate, se completează de către NFP sau ANC în platforma ABS-CH.

#### **Lista anexelor la Ghidul practic**

Anexa nr. 1. Cerere de acces (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)

Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord

Anexa nr. 3. Permis de acces

Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare

Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs

Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces

Anexa nr. 7. Beneficii, conform NP

PROIECT

**Anexa nr. 1. Cerere de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor (Secțiunea A) și consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (Secțiunea B)/Application for access to genetic resources and benefit sharing (Section A) and Prior Informed Consent (Section B)**

**Secțiunea A - Cerere de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor/Section A - Application for access to genetic resources and benefit sharing**

*(Toate câmpurile trebuie completate de către utilizator)/(All fields must be completed by the user)*

**Informații privind utilizatorul/User Information:**

**Date de identificare/Identification data**

Nume/Name.....

Reprezentat legal/ Legally represented.....

Adresă/Address.....

Țara/Country.....

Date de contact (telefon/e-mail)/ Contact details (phone/e-mail) .....

.....

Parteneriate/ Partnerships.....

**Informații privind furnizorul/Provider Information:**

**Date de identificare/Identification data**

Nume instituție/Institution name

**Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului (MMAF)/Central public authority for environmental protection (MEWF)**

sau/or

**Deținător colecție/Collection holder.....**

Reprezentat legal/Legally represented.....

Adresă/Address.....



Țara/Country.....

Date de contact (telefon/e-mail)/Contact details (phone/e-mail) .....

.....

**Informații privind resursele genetice/Information regarding genetic resources**

Tipul de resursă genetică/Type of genetic resource .....

.....

Locul prelevării (in situ - zona prelevării, ex situ – nume colecție)/Place of sampling (in situ - sampling area, ex situ - collection name) .....

Scopul utilizării/Purpose of use .....

.....

Tipul utilizării (comercial/necomercial)/Type of use (commercial/non-commercial)

.....

Cantitatea/Quantity .....

Sursa de finanțare a cercetării/Source of research funding.....

.....

Beneficiarul/beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact (nume, adresă, e-mail, telefon)/The beneficiary of the funding, including their contact details (name, address, e-mail, phone)

.....

Alte date considerate necesare/ Any other data considered necessary.....

.....

**Descrierea activității desfășurate cu resursele genetice/Description of the activity carried out with the genetic resources**

.....

.....

.....

.....

.....  
.....  
.....  
.....

**Informații referitoare la tipurile de beneficii preconizate/Information on the types of expected benefits:**

<input type="checkbox"/> monetare/monetary .....
<input type="checkbox"/> non monetare/non-monetary .....

Modalități de împărțire a beneficiilor/Ways to share benefits.....

.....

**Perioada utilizării resurselor genetice/The period of use of the genetic resources**

.....

**Informații confidențiale/justificare** (*se vor menționa care sunt informațiile confidențiale cu justificările aferente*)/**Confidential information/justification** (*it will be mentioned what the confidential information is with the related justifications*)

.....  
.....  
.....

**Informații suplimentare (dacă este cazul)/Additional information (if applicable)**

.....  
.....  
.....

transmiterii documentului./NATIONAL ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (N.E.P.A) located in Bucharest, Splaiul Independenței, no. 294, sector 6, as Operator, according to the GDPR, collects personal data for the purpose of identifying the authorized person and for keeping the proof of the transmission of the document.

Durata păstrării datelor cu caracter personal se va face pe perioada de valabilitate a documentului emis de către A.N.P.M./The duration of keeping personal data will be for the period of validity of the document issued by N.E.P.A

Datele cu caracter personal colectate de către A.N.P.M. nu se vor transmite către alte unități./The personal data collected by N.E.P.A will not be transmitted to other institutions.

Conform GDPR aveți următoarele drepturi: dreptul la informare, dreptul de acces la date, dreptul de intervenție asupra datelor (rectificare, actualizare, portare, blocare sau ștergere), dreptul de opoziție, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale, dreptul de a se adresa justiției, dreptul de a adresa o plângere A.N.S.P.D.C.P./According to the GDPR you have the following rights: the right to information, the right of access to data, the right to intervene on the data (rectification, updating, porting, blocking or deletion), the right of opposition, the right not to be subject to an individual decision, the right to go to justice, the right to file a complaint with the N.S.A.P.P.D.

Solicitările privind protecția datelor cu caracter personal în cadrul A.N.P.M. pot fi adresate de persoana vizată printr-o cerere scrisă, datată și semnată, către Responsabilul cu Protecția Datelor, dl. Adrian Magda, prin e-mail la adresa: [adrian.magda@gdprservicii.ro](mailto:adrian.magda@gdprservicii.ro) sau la sediul A.N.P.M./The requests regarding the protection of personal data within the N.E.P.A. can be addressed by the data subject through a written, dated and signed request to the Data Protection Officer, Mr. Adrian Magda, by e-mail at: [adrian.magda@gdprservicii.ro](mailto:adrian.magda@gdprservicii.ro) or at the N.E.P.A headquarters.

SEMNATURA/SIGNATURE
ÎMPUTERNICIT/ AUTHORISED PERSON

Declar că am înțeles termenii și scopul acestei informări și sunt de acord./I declare that I understand the terms and purpose of this information and I agree with them.

---

**Declarație pe proprie răspundere privind veridicitatea informațiilor furnizate/  
Declaration on the reality of the information provided**

Declar pe proprie răspundere că informațiile furnizate sunt veridice./I declare under my own responsibility that the information provided is true.

DA/YES

NU/NO

**Semnătura/Signature:**

**Data/Date:**

**ANTET ANC**

**Secțiunea B - Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză/Section B - Prior Informed Consent**

*(se completează de către Autoritatea Națională Competentă)/ (to be completed by the Competent National Authority)*

Autoritatea Națională Competentă – Agenția Națională pentru Protecția Mediului/ Competent National Authority – National Environmental Protection Agency

Date de contact/Contact .....

*Condițiile Autorității Naționale Competente pentru accesul la resursele genetice (se vor completa de către Autoritatea Națională Competentă din România)/Conditions of the Competent National Authority for access to genetic resources (to be completed by the Competent Romanian Authority)*

.....  
.....  
.....  
.....

**Semnătură reprezentant legal/Signature of legal representative:**

**Data/Date**

## Anexa nr. 2. Termeni conveniți de comun acord

### MODEL STANDARD DE ÎMPĂRȚIRE A BENEFICIILOR CE REZULTĂ DIN UTILIZAREA RESURSELOR GENETICE ACCESATE DE PE TERITORIUL NAȚIONAL

Nr. contract utilizator...../Data.....

Nr. contract furnizor...../Data.....

Acest contract este încheiat între:

**Autoritatea publică centrală pentru protecția  
mediului, respectiv MMAP**

Sau

**Deținătorul colecției**

.....  
cu sediul social/domiciliu în:  
.....,  
CUI/CIF.....; J.....; Codul  
de înregistrare al colecției (dacă  
există).....; reprezentat  
prin....., în calitate de:  
....., tel...mail.... denumit în  
continuare **Furnizor**,

Pe de-o parte, și:

....., cu sediul social/domiciliu  
în: ....., reprezentat  
prin....., în calitate de:  
....., act de identitate.....,  
tel...mail....., denumit în continuare **Utilizator**

Pe de altă parte,

Denumite în continuare împreună sau separat  
„partea sau părțile”

Având în vedere Legea nr. 36 din 17 ianuarie  
2019 pentru ratificarea Protocolului Nagoya  
privind accesul la resursele genetice și  
împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor  
care rezultă din utilizarea acestora, adoptat la  
Nagoya la 29 octombrie 2010, semnat de  
România la 20 septembrie 2011 la New York, la  
Convenția

### STANDARD BENEFIT SHARING MODEL RESULTING FROM THE USE OF GENETIC RESOURCES ACCESSED FROM THE NATIONAL TERRITORY

Contract Reg No. user...../Data.....

Contract Reg No. provider...../Data.....

This contract is signed between:

**Central public authority for environmental  
protection, respectively MEWF**

Or

**The owner of the collection**

.....  
with registered office/address in:  
Registration no. .... collection  
registration code (if any).....  
represented by....., as:  
...../phone.....  
e-mail..... hereinafter called  
**Provider**,

On one hand, and:

.....,with registered  
office/address in: .....,  
represented by....., as:  
....., identity  
document....., phone...e- e-mail.....,  
hereinafter referred called **User**,

on other hand

Hereinafter jointly or severally referred to as  
"the party or parties"

In view of Law no. 36 of January 17, 2019 for  
the ratification of the Nagoya Protocol on access  
to genetic resources and the fair and equitable  
sharing of benefits resulting from their use,  
adopted in Nagoya on October 29, 2010, signed  
by Romania on September 20, 2011 in New  
York, at the Convention on Biological Diversity,  
signed on

privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro, precum și prevederile Regulamentului (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 referitoare la accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune,

Ca urmare a obținerii consimțământului prealabil în cunoștință de cauză/depunerii cererii de acces la resurse genetice și împărțirea beneficiilor cu nr. de înregistrare.....

Părțile au convenit semnarea următorului contract:

**1. Obiectul contractului**

Obiectul prezentului contract este de a stabili drepturile și obligații convenite în ceea ce privește condițiile de utilizare a resurselor genetice, aplicațiile și comercializarea ulterioare, sub rezerva cărora a fost dat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, precum și condițiile de împărțire a beneficiilor care decurg din această utilizare.

- a) Tipul resursei genetice.....
- b) Locul prelevării (*in situ* - zona prelevării, *ex situ* - nume colecție).....
- c) Scopul utilizării.....
- d) Tipul utilizării (comercial, non-comercial).....
- e) Cantitatea.....
- f) Alte date considerate necesare.....

**2. Condiții de utilizare a resursei genetice**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**3. Beneficii rezultate din utilizare (a se vedea Anexa 7)**.....

.....  
.....

June 5, 1992 in Rio de Janeiro, as well as the amendments of Regulation Act (EU) no. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users provided by the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their use in the Union,

As a result of obtaining prior informed consent/submitting the request for access to genetic resources and sharing benefits with ID:.....

The parties agreed to sign the following contract:

**1. Subject of the contract**

The purpose of this contract is to establish the agreed rights and obligations regarding the conditions of use of the genetic resources, applications and further commercialization, subject to which prior informed consent has been given, as well as the conditions for sharing the benefits arising from this use.

- a) Type of genetic resource.....
- b) Place of sampling (in situ - sampling area, ex situ - collection name).....
- c) Purpose of use.....
- d) Type of use (commercial/non-commercial) .....
- e) Quantity.....
- f) Any other data considered necessary.....

**2. Terms of use of the genetic resource**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**3. Benefits resulting from use (see Annex 7)**

.....  
.....

**4. Drepturi și obligații convenite în ceea ce privește publicarea rezultatelor, aplicațiile și comercializarea ulterioare**

În cazul în care în urma activității de cercetare-dezvoltare asupra resurselor genetice rezultă publicații științifice sau destinate publicului larg se va menționa originea resursei genetice și numărul certificatului de conformitate recunoscut internațional – IRCC.

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Alte drepturi și obligații.....

**5. Informații confidențiale/justificare (se vor menționa care sunt informațiile confidențiale cu justificările aferente):**

.....  
.....  
.....  
.....

**6. Durata și încetarea contractului**

(1). Prezentul contract intră în vigoare la data emiterii permisului de acces de către Autoritatea Națională Competentă, reprezentată prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului și încetează de drept, la îndeplinirea obiectului contractului, dar nu mai târziu de .....

Contractul poate fi reziliat unilateral în cazul în care:

- oricare dintre părți nu își execută una dintre obligațiile asumate prin prezentul contract.
- oricare dintre părți nu remediază problema cu privire la încălcarea clauzelor contractuale, în decurs de 30 de zile calendaristice de la primirea notificării în scris.

(2) Rezilierea își va produce efectele automat în termen de 30 de zile calendaristice de la trimiterea în scris a notificării, comunicată prin mijloace de comunicare convenite între părți.

**4. Agreed rights and obligations regarding publication of results, applications and further commercialization**

If, as a result of the research and development activity on genetic resources, scientific publications or intended for the general public will result, the origin of the genetic resource and the number of the internationally recognized certificate of conformity IRCC will be mentioned.

.....  
.....  
.....  
.....

Other rights and obligations.....

**5. Confidential information/justification (it will be mentioned what are the confidential informations, with the related justifications):**

.....  
.....  
.....  
.....

**6. Duration and completion of the contract**

(1). This contract enters into force on the date of issuance of the access permit by the Competent National Authority, represented by the National Environmental Protection Agency and terminates by law, upon fulfillment of the object of the contract, but no later than .....

The contract can be cancelled unilaterally if:

- either party does not perform one of the obligations assumed by this contract.
- either party fails to remedy the breach of contract within 30 calendar days of receipt of any written notice.

(2) The cancellation of the contract will take effect automatically within 30 calendar days of the written notice sent by mutually agreed means of communications.

(3). Încetarea contractului nu are nici un efect asupra obligațiilor deja scadente între părți.

(4). Încetarea/rezilierența înainte de termen se comunică în scris de către utilizator Autorității Naționale Competente, reprezentată prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului, în termen de 30 de zile calendaristice.

#### **7. Procedura de soluționare amiabilă**

În cazul în care apar dispute în baza prezentului Contract, Părțile vor depune toate eforturile pentru a soluționa pe cale amiabilă toate diferențele sau disputele care apar în legătură cu prezentul Contract.

În cazul în care există un litigiu, Partea vătămată va notifica celeilalte Părți în scris natura litigiului, cu cât mai multe detalii posibil despre presupusa încălcare de către cealaltă Parte.

Părțile se vor strădui apoi să găsească o soluție pe cale amiabilă.

#### **8. Legea aplicabilă și jurisdicția competentă**

Acest contract este supus legii Române.

În cazul unui litigiu referitor la interpretarea, executarea sau valabilitatea acestui contract și neîndeplinirea obligațiilor și în lipsa unei soluționări pe cale amiabilă, litigiul poate fi adus în fața instanțelor de judecată competente.

#### **9. Forță majoră**

(1). Nici una dintre părțile contractante nu răspunde de neexecutarea la termen sau/și de executarea în mod necorespunzător – total sau parțial – a oricărei obligații care îi revine în baza prezentului contract, dacă neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligației respective a fost cauzată de forță majoră, așa cum este definită de lege.

(2). Partea care invocă forța majoră este obligată să o notifice celeilalte părți, în termen de 3 zile de la producerea evenimentului și să ia toate măsurile posibile în vederea limitării consecințelor lui.

(3). Dacă, în termen de 30 de zile de la producere, evenimentul respectiv nu încetează, părțile au dreptul să-și notifice încetarea deplin drept a prezentului contract, fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune-interese.

(3). The termination of the contract has no effect on the obligations already due between the parties.

(4). Termination/cancellation before the term is communicated in writing by the **user** to the Competent National Authority, represented by the National Environmental Protection Agency, within 30 calendar days.

#### **7. Amicable settlement procedure**

If disputes arise under this Agreement, the Parties will use their best efforts to amicably resolve all differences or disputes arising in connection with this Agreement.

If there is a dispute, the aggrieved Party will notify the other Party in writing of the nature of the dispute, with as many details as possible of the alleged breach by the other Party.

The parties will then endeavor to find an amicable solution.

#### **8. Applicable law and competent jurisdiction**

This contract is subject to Romanian law.

In the event of a dispute relating to the interpretation, execution or validity of this contract and non-fulfillment of the obligations and in the absence of an amicable solution, the dispute may be brought before the competent courts.

#### **9. Major force**

(1). None of the contracting parties is responsible for the non-execution on time and/or the improper execution - totally or partially - of any obligation that falls to it, under this contract, if the non-execution or improper execution of the respective obligation was caused by major force, as defined by law.

(2). The party invoking major force is obliged to notify the other party within 3 days of the occurrence of the event and to take all possible measures to limit its consequences.

(3). If, within 30 days of its occurrence, the respective event does not cease, the parties have the right to notify the full termination of this contract, without any of them claiming damages.



**10. Prevederi finale**

(1) În accepțiunea părților contractante, orice notificare adresată de una dintre acestea celeilalte este valabil îndeplinită dacă va fi transmisă la adresa prevăzută/sediul prevăzut în prezentul contract, la datele de identificare ale părților.

(2) Modificarea prezentului contract se poate face numai prin acordul părților, în formă scrisă, ca parte integrantă a acestuia, sub forma unui act adițional.

(3) Prezentul contract conține un număr de..... pagini și a fost încheiat azi ....., în 2 (două) exemplare originale, ambele cu aceeași valoare juridică, câte unul pentru fiecare parte.

Semnat la data:

Furnizor

Utilizator

**10. Final provisions**

(1) In the understanding of the contracting parties, any notification addressed by one of them to the other is validly fulfilled if it will be sent to the address provided/headquarters provided in this contract, to the identification data of the parties.

(2) The modification of this contract can only be done by the agreement of the parties, in written form, as an integral part of it, in the form of an additional act.

(3) This contract contains a number of ..... pages and was concluded today ....., in 2 (two) original copies, both of the same value legal, one for each party.

Date of the signature:

Provider

User

PROTECTED

### **Anexa nr. 3. Permis de acces/Access permit**

**ANET CNA**

#### **Permis de acces la resursele genetice/Access permit for genetic resources**

##### **Informații generale/General information**

Țara emitentă/Issuing country– România

##### **Autoritatea emitentă/Issuing authority**

Autoritatea Națională Competentă/ Competent National Authority – Agenția Națională pentru Protecția Mediului/National Environmental Protection Agency

Date de contact/Contact.....

##### **Date ale permisului de acces/Access permit data**

Număr de înregistrare/Registration number .....

Valabil de la/Valid from ..... pana la/until.....

##### **Informații privind PIC/PIC information**

PIC nr. înregistrare /PIC registration no. ....

Furnizorul/Provider (date de identificare/identification data) .

Confidențial/Confidential

Utilizatorul/User (date de identificare/identification data) .....

Confidențial/Confidential

**Informații privind MAT/MAT information**

MAT nr. înregistrare/MAT registration no.....

Date suplimentare dacă este cazul/Additional data if applicable.....

Confidențial/Confidential

**Informații privind resursele genetice/Information on genetic resources**

Tipul de resursă genetică/Type of genetic resource.....

Locul prelevării (*in situ* - zona prelevării, *ex situ* – nume colecție)/Place of sampling (*in situ* - sampling area, *ex situ* - collection name) .....

Cantitatea/Quantity.....

**Informații privind modul de utilizare a resursei genetice/Information regarding the use of the genetic resource:**

Tipul de utilizare/type of use (comercială/non-comercială/commercial/non-commercial)

Descriere/Description.....

**Informații suplimentare/Additional information**

*Permisul de acces acordat nu este transferabil unor terți. În eventualitatea în care se dorește transferul rezultatelor utilizării unor terți, terții au obligația de a parcurge procedura de acces./The granted access permit is not transferable to third parties. In the event that the user wishes to transfer the results of the use to third parties, the third parties have the obligation to go through the access procedure.*

**Semnătură reprezentant legal/Signature of legal representative:**

**Anexa nr. 4. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare<sup>2</sup>**

**PARTEA A**

**Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

*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 textul corespunzător 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) și ați precizat să nu fie publicate pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar pot fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.*

*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.*

Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

*Vă rugăm să bifați textul sau textele corespunzătoare:*

- Resurse genetice:
- Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

---

<sup>2</sup>Această declarație se depune în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al AL COMISIEI din 13 octombrie<sup>2</sup>015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici

1. Obiectul cercetării sau codul de identificare al grantului:

Confidențial

2. Beneficiarul sau beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site, dacă există:

3 Informații privind exercitarea diligenței necesare:

(a)  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.

În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

*Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.*

(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:

(i) Locul de acces:

Confidențial

(ii) Descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există:

Confidențial

(iii) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent <sup>(1)</sup>, dacă acesta există:

Confidențial

*Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2.*

## PARTEA B

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

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.*

2. Declar că sunt în posesia următoarelor informații, pe care le voi păstra și le voi transfera utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i):
  - (a) *data accesului;*
  - (b) *persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, după caz;*
  - (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;*
  - (d) *condiții convenite de comun acord, după caz;*
  - (e) *sursa de la care eu sau entitatea mea am obținut resursa genetică și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;*
  - (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;*
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:
4. Grantul pentru cercetare este finanțat din următoarele surse:
  - Private
  - Publice
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:

### ***Confidențialitate***

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul UE privind ABS nr.511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data:

Locul:

Semnătura<sup>(2)</sup>:

---

(<sup>1</sup>)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.

(<sup>2</sup>)Semnătura beneficiarului finanțării sau a persoanei responsabile din cadrul instituției de cercetare.

PROIECT

**Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs<sup>3</sup>**

**PARTEA A**

**Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

*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) și ați precizat să nu fie publicate pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar pot fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.*

*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.*

Declar că am îndeplinit obligațiile care îmi revin în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

*Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:*

---

<sup>3</sup>Această declarație se depune în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) al REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1866 AL COMISIEI din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici



- Resurse genetice
- Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării<sup>(1)</sup> sau descrierea a ceea ce se obține în urma utilizării<sup>(2)</sup>:

- Confidențial

2. Coordonatele utilizatorului:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site, dacă există

3. Declarația este făcută cu ocazia următorului eveniment:

*Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:*

- când se depune 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;
- 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;
- când 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;
- când 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);
- când utilizarea a luat sfârșit în Uniune și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

4. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

- (a)  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. În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

*Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2*

(b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:

- i. Locul de acces:  
 Confidențial
- ii. Descrierea resursei genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există;  
 Confidențial
- iii. Data accesului:  
 Confidențial
- iv. Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent<sup>(3)</sup>, dacă acesta există:  
 Confidențial
- v. Persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză  
 Confidențial
- 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  
 NU  
 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  
 NU  
 Nu se aplică
  - (c) Condițiile convenite de comun acord prevăd drepturi și obligații convenite în ceea ce privește aplicațiile și comercializarea ulterioară?  
 DA  
 NU  
 Nu se aplică
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:
3. În cazul în care puneți în aplicare o bună practică recunoscută în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 (CETAF), vă rugăm să furnizați numărul de înregistrare:
4. Ce categorie descrie mai bine produsul dumneavoastră (facultativ)?
  - (a)  produse cosmetice
  - (b)  medicamente
  - (c)  produse alimentare și băuturi
  - (d)  control biologic
  - (e)  ameliorarea plantelor
  - (f)  creșterea animalelor

(g)  altele, vă rugăm să specificați:

5. Statul membru (statele membre) în care a avut loc utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:
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 introdus pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv:

### ***Confidențialitate***

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:

Data

Locul

Semnătura<sup>(4)</sup>:

---

<sup>(1)</sup>„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.

<sup>(2)</sup>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.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> Semnătura persoanei responsabile din punct de vedere legal pentru etapa finală a dezvoltării unui produs.

**Anexa nr. 6. Legislație sectorială și acte administrative necesare eliberării permisului de acces**

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
<p><b>Floră și faună sălbatică</b></p>	<p>Autoritatea publică centrală pentru protecția mediului (MMAP în prezent)</p>	<p>Autorizație de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare</p>	<p>Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice aprobată cu modificări prin Legea nr.49 din 7 aprilie 2011 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Ordin nr. 203 din 5 martie 2009 privind Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și de faună sălbatică</p> <p>Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatică și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare</p>

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
			<p>Ordin nr. 246 din 14.04.2006 pentru stabilirea Listei ciupercilor comestibile din flora spontană a căror recoltare sau achiziție și comercializare sunt permise</p>
		<p>Acord pentru export plante și/sau animale sălbatice, flori de mină, fosile valabile pentru specii non-CITES</p>	<p>Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare</p>
		<p>Acord export, pentru specii CITES - Permisul sau certificatul CITES</p>	<p>Legea nr. 69/1994 pentru aderarea României la Convenția privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 338/97, al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 865/2006 al Comisiei din 4 mai 2006 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 338/97 al</p>

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
			<p>Consiliului privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea</p> <p>Ordin nr. 255 din 1 martie 2007 privind unele măsuri pentru aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind comerțul cu specii sălbatice de faună și floră</p>
		Acord scris al proprietarilor sau al administratorilor de terenuri/ape, pentru a avea acces și a putea recolta/captura aceste resurse	Ordin nr. 410/2008 pentru aprobarea Procedurii de autorizare a activităților de recoltare, capturare și/sau achiziție și/sau comercializare, pe teritoriul național sau la export, a florilor de mină, a fosilelor de plante și fosilelor de animale vertebrate și nevertebrate, precum și a plantelor și animalelor din flora și, respectiv, fauna sălbatice și a importului acestora, cu modificările și completările ulterioare
		Avizul administratorului ariei naturale protejate	Ordin nr.1820/2020 pentru aprobarea Metodologiei de atribuire în administrare a ariilor naturale protejate
		Autorizație de pescuit în scop științific	Ordonanța de Urgență a Guvernului nr.23/2008 privind pescuitul și acvacultura, cu modificările și completările ulterioare

Tip resursă genetică	Semnatari MAT	Acte administrative necesare	Legislație
		<p>Autorizație de mediu privind introducerea/reintroducerea speciilor alohtone/indigene</p>	<p>Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2014 privind prevenirea și gestionarea introducerii și răspândirii speciilor alogene invazive</p> <p>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1203 al Comisiei de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1141 pentru actualizarea listei speciilor alogene invazive de interes pentru Uniune</p> <p>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1141 al Comisiei de adoptare a unei liste a speciilor alogene invazive de interes pentru Uniune în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului</p> <p>Ordin nr. 979/2009 din 10 iulie 2009 privind introducerea de specii alohtone, intervențiile asupra speciilor invazive, precum și reintroducerea speciilor indigene prevăzute în anexele nr. 4A și 4B la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, pe teritoriul național.</p> <p>Ordin nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare</p>



<b>Tip resursă genetică</b>	<b>Semnatar MAT</b>	<b>Acte administrative necesare</b>	<b>Legislație</b>
<b>RG din colecții</b>	Deținătorul colecției	Se vor respecta cerințele deținătorilor de colecții	N/A

**PROIECT**

## **Anexa nr. 7. Beneficii conform Protocolului de la Nagoya**

### **1. Beneficiile monetare pot include, dar nu se limitează la:**

- (a) taxă/taxe de acces per eşantion colectat sau obținut în alt mod;
- (b) plăți în avans;
- (c) plăți eşalonate;
- (d) plăți pentru redevențe;
- (e) taxe de licență în cazul comercializării;
- (f) comisioane speciale care trebuie plătite către fonduri fiduciare pentru sprijinirea conservării și utilizării durabile a biodiversității;
- (g) salarii și termeni preferențiali, în cazul în care au fost convenite de comun acord;
- (h) finanțare pentru cercetare;
- (i) asociații în participațiune.

### **2. Beneficiile nemonetare pot include, dar nu se limitează la:**

- (a) împărțirea rezultatelor cercetării și dezvoltării;
- (b) colaborarea, cooperarea și contribuția la programe de cercetare și dezvoltare științifică, în special la activitățile de cercetare biotehnică, în cazul în care este posibil în partea care furnizează resursele genetice;
- (c) participarea la dezvoltarea de produse;
- (d) colaborarea, cooperarea și contribuția în domeniul educației și al formării profesionale;
- (e) accesul la instalațiile *ex situ* aferente resurselor genetice și la baze de date;
- (f) transferul către furnizorul resurselor genetice al cunoștințelor și tehnologiei în condiții echitabile și cât mai favorabile, inclusiv în condiții privilegiate și preferențiale acolo unde s-a convenit astfel, în special cunoștințe și tehnologie care utilizează resurse genetice, inclusiv biotehnologie sau care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice;
- (g) consolidarea capacităților pentru transferul de tehnologie;
- (h) construirea capacității instituționale;
- (i) resursele umane și materiale pentru consolidarea capacităților de administrare și aplicare a reglementărilor referitoare la acces;

- (j) activități de formare legate de resursele genetice, cu participarea deplină a țărilor care furnizează resurse genetice și, acolo unde este posibil, în aceste țări;
- (k) accesul la informațiile științifice relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice, inclusiv inventare biologice și studii taxonomice;
- (l) contribuții la economia locală;
- (m) activități de cercetare îndreptate către nevoi prioritare, precum sănătatea și securitatea alimentară, luând în considerare utilizările la nivel intern ale resurselor genetice în partea care furnizează resurse genetice;
- (n) relații instituționale și profesionale care pot să apară în urma unui acord privind accesul și împărțirea beneficiilor și a activităților ulterioare de colaborare;
- (o) beneficii în materie de securitate alimentară și a traiului;
- (p) recunoaștere socială;
- (q) proprietatea comună asupra unor drepturi de proprietate intelectuală relevante.

PROIECT