

Ghidul general 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 Geamăna, 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 Pêtre, Consilier superior Andreea Ionescu, Consilier superior Roxana Mihai, Consilier superior Silvia Ene

Cuvânt înainte

Prezentul Ghid general referitor la **Protocolul de la Nagoya** privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică a fost elaborat în cadrul proiectului „Consolidarea capacității instituționale a Ministerului Mediului și a unităților din subordine pentru îmbunătățirea politicilor din domeniul biodiversității”, cod SIPOCA 594/MySMIS 127465.

Biodiversitatea, suportul vieții, asigură supraviețuirea tuturor speciilor de pe Terra, inclusiv a speciei umane. Biodiversitatea prezintă o importanță deosebită pentru societate fiind suport al activităților educaționale, culturale, științifice, recreative și economice. Această diversitate biologică (inclusiv diversitatea genetică) reprezintă o resursă naturală specifică pentru un anumit areal și/sau pentru o țară anume, asemenea oricăror altor resurse (ca de exemplu resursele minerale). Prin urmare, utilitatea resurselor genetice, fie că aparțin microorganismelor, fie de natură vegetală sau animală, este de o importanță vitală pentru dezvoltarea și bunăstarea umană precum și pentru asigurarea supraviețuirii oricăror forme de

viață. În expunerea de motive care fundamentează **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 - Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune 511/2014**, la paragraful (4) se subliniază rolul deosebit și tot mai accentuat al resurselor genetice în multe sectoare economice, incluzând producția de alimente, silvicultura și inovarea de medicamente, de produse cosmetice și de resurse biologice energetice. Pe cale de consecință, contextul legislativ ce a generat implementarea Protocolului Nagoya, după adoptarea acestuia în 2010, a determinat manifestarea unui mare impact asupra modului de desfășurare a activităților industriale în care sunt folosite resurse genetice.

Protocolul Nagoya, acord suplimentar al Convenției privind diversitatea biologică (CBD), asigură existența unui cadru legislativ pentru implementarea celui de-al treilea obiectiv al CBD privind împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor ce rezultă din utilizarea resurselor genetice.

Regulamentele stabilite la nivel european și anume, **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014, Regulamentul 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 și Documentul de orientare cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (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 (2021/C 13/01)**, sunt acte juridice pe care România are obligația de a le respecta, în calitate de stat membru al Uniunii Europene (UE). În legislația națională Protocolul Nagoya a fost transpus prin **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 privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro**.

Apreciem faptul că ghidul de față poate asigura înțelegerea procesului de implementare a Protocolului de la Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, de către diferite

autorități și/sau instituții, utilizatori și furnizori, actuali sau potențiali ai resurselor genetice și/sau ai cunoștințelor tradiționale asociate acestor resurse, precum și de către alți factori interesați, inclusiv reprezentanți ai entităților cu rol decizional, ghidul oferind instrumente și repere. Prezentul ghid - ***Ghid general privind Protocolul de la Nagoya*** - va fi utilizat împreună cu ghidul practic - ***Ghid practic privind implementarea Protocolului de la Nagoya***. Dezvoltarea celor două ghiduri are drept scop prezentarea și explicarea noțiunilor cheie și principiilor introduse în practică prin implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, precum și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1866.

Elaborarea ghidului de față a necesitat o activitate complexă, în special din cauza faptului că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate nu sunt reglementate în mod unitar la nivel internațional. Drept urmare, ne așteptăm în continuare, chiar și după publicarea acestui ghid și finalizarea proiectului, la unele modificări și armonizări legislative. Prin urmare, nu ne propunem rezolvarea tuturor problemelor și spețelor care pot fi întâlnite în practică. Ca atare, rezolvarea multor cazuri particulare va necesita implicarea a diferiți experți în cadrul unui mecanism dezvoltat și implementat în cadrul ghidului specific și al platformei informatice naționale Nagoya.

Mulțumim pe această cale partenerilor din cadrul proiectului, dar și diferiților actori sociali care s-au implicat activ, atât în întâlnirile online, cât și în cele față în față, care au formulat întrebări, precum și celor care au identificat răspunsuri la multiplele dificultăți ridicate de implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 în România.

Cuprins

Abrevieri	7
Introducere	7
<i>Scopul ghidului</i>	8
<i>Cui se adresează ghidul</i>	9
1. Protocolul Nagoya – noțiuni și principii de implementare	10
<i>1.1. Noțiuni cheie</i>	10
<i>1.2. Principii de implementare</i>	12
<i>1.3. Accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor</i>	13
<i>1.4. Conformitate</i>	14
<i>1.5. Informare</i>	15
2. Cadrul legislativ privind resursele genetice cu implicații asupra aplicării Protocolului Nagoya	16
<i>2.1. Reglementări la nivel internațional</i>	17
<i>2.2. Reglementări la nivel european</i>	19
<i>2.3. Reglementări specifice la nivel național</i>	20
<i>2.4. Domeniul de aplicare a Protocolului Nagoya în România</i>	21
3. Resursele genetice și cunoștințele tradiționale	22
<i>3.1. Resursele genetice</i>	23
<i>3.2. Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice</i>	24
<i>3.3. Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice</i>	27
4. Utilizarea resurselor genetice	28
5. Accesul și împărțirea beneficiilor	32

Abrevieri

Abreviere	Termen în limba engleză	Termen în limba română
ABS	Access and Benefit-sharing	Accesul și împărțirea beneficiilor
ABS-CH	Access and Benefit-sharing - Clearing House	Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor
ANPM	National Environmental Protection Agency	Agencia Națională pentru Protecția Mediului
CBD	Convention on Biological Diversity	Convenția privind diversitatea biologică
CNA	Competent National Authority	Autoritate Națională Competentă
CPC	Checkpoint communiqué	Comunicat
GNM	National Environmental Guard	Garda Națională de Mediu
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance	Certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
ITPGRFA	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Tratatul internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură
MAT	Mutually Agreed Term	Termeni conveniți de comun acord
MMAP	Ministry of Environment, Water and Forests	Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor
NFP	National Focal Point	Punct de contact național
PIC	Prior Informed Consent	Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
RO	Romania	România
UE	European Union	Uniunea Europeană
UPOV	The International Union for the Protection of New Varieties of Plants	Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Varietăți de Plante

Introducere

Convenția privind diversitatea biologică (CBD - Convention on Biological Diversity) stabilește, la articolul 1, că „împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice” este o componentă fundamentală a strategiilor de conservare și utilizare durabilă a biodiversității. La finalul celei de a X-a conferințe a părților la CBD organizate pe 29 octombrie 2010 la Nagoya, Japonia, a fost adoptat **Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică** (denumit în continuare în cadrul acestui document „**Protocolul Nagoya**”, conform nomenclaturii internaționale).

Protocolul Nagoya este un tratat internațional care susține implementarea CBD și se alătură altor inițiative de referință care au fost transpuse în legislația națională, cum ar fi *Convenția din 3 martie 1973 privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție (CITES - Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)*.

Protocolul Nagoya este un act juridic elaborat din necesitatea de a aplica și clarifica unul dintre articolele CBD, respectiv articolul 15 referitor la „accesul la resursele genetice” și „împărțirea justă și echitabilă a beneficiilor” generate de utilizarea acestor resurse. Protocolul stabilește cadrul juridic internațional prin care se promovează implementarea transparentă și eficientă a conceptului de **acces** la resursele genetice și **împărțirea beneficiilor (ABS)** din formularea în limba engleză „Access and Benefit-sharing”) rezultate în urma utilizării acestor resurse la nivel național, regional și local.

La nivel național, aspectele legislative de ratificare și transpunere națională a Protocolului Nagoya s-au concretizat în ***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 privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro.***

În România (RO), ***Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya*** a fost dezvoltat pornind de la analiza modului de implementare la nivelul UE și identificarea specificității în aplicarea prevederilor protocolului în cadrul unui proces participativ la nivel național.

Scopul ghidului

Prezentul document - ***Ghid general privind Protocolul de la Nagoya*** - definește noțiunile și principiile de implementare și identificare a cadrului legislativ cu privire la implementarea ABS în România, a modalităților prin care se poate realiza accesul, utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate, precum și împărțirea beneficiilor rezultate în urma utilizării. Ghidul facilitează înțelegerea obligațiilor legale ale persoanelor fizice și juridice în România, în temeiul Protocolului Nagoya și a reglementărilor UE privind **accesul**

la resursele genetice și **împărțirea** corectă și echitabilă a **beneficiilor** care rezultă din **utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate**.

Originea și semnificația dispozițiilor Protocolului Nagoya și ale Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 sunt explicate pornind de la documentele relevante (convenții, protocoale, regulamente și legi), terminologia fiind transpusă într-un limbaj adecvat, simplificat, necesar în contextul informării transparente asupra drepturilor și obligațiilor legale ce revin furnizorilor și utilizatorilor actuali sau potențiali de resurse genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate. Lanțul valoric al resurselor genetice, al cunoștințelor tradiționale asociate, mecanismul ABS și luarea deciziilor în cadrul acestui proces sunt aspecte deosebit de complexe, iar prezentul ghid structurează și oferă informații pentru o mai bună participare a tuturor actorilor sociali astfel încât să se parcurgă procesul în cunoștință de cauză ca suport pentru implementarea unor decizii corecte.

Ghidul general privind Protocolul de la Nagoya va fi utilizat împreună cu un alt ghid, elaborat în paralel - ***Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya*** - aplicabil etapelor procedurii ABS, cele două documente reflectând adaptarea la cerințele naționale în conformitate cu acordurile internaționale și cu prevederile legislației europene și naționale.

Cui se adresează ghidul

Ghidul se adresează unei largi categorii de actori sociali care gestionează resursele genetice, respectiv factorii de decizie din cadrul autorităților publice ce reglementează activități din domenii diverse (mediu, agricultură, pescuit, comerț, justiție, sănătate) și din alte instituții relevante, precum și utilizatorilor de resurse genetice:

1. autorități naționale cu atribuții în implementarea măsurilor de aplicare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, respectiv instituții guvernamentale;
2. instituții cu rol în coordonarea și monitorizarea activităților de acces la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate;
3. instituții guvernamentale și neguvernamentale ce realizează activități de cercetare – dezvoltare care implică accesarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate;

4. instituții din diferite sectoare economice ale căror activități de producție implică accesul la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora;
5. utilizatori români și străini implicați în procesul de acces și utilizare a resurselor genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora.

În cadrul ghidului sunt prezentate rolul și atribuțiile autorităților de mediu din România privind accesul la resursele genetice și monitorizarea utilizatorilor de resurse genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice.

1. Protocolul Nagoya – noțiuni și principii de implementare

Protocolul Nagoya este un acord internațional, suplimentar CBD, fiind elaborat din necesitatea de a pune în practică articolul 15 al convenției referitor la **accesul la resursele genetice** (www.cbd.int/abs/). La nivel UE implementarea Protocolul Nagoya se realizează prin aplicarea Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, atât pentru utilizarea resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale pe teritoriul UE, cât și pentru utilizarea în spațiul non-UE.

1.1. Noțiuni cheie

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 definesc un set de reguli prin care se urmărește facilitarea, promovarea și asigurarea implementării efective a prevederilor privind împărțirea corectă și echitabilă a **beneficiilor** rezultate din **utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate** în condiții convenite reciproc de semnatarii acestui protocol, precum și din comercializarea ulterioară a acestora.

Ce sunt resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate acestora?

Resursele genetice sunt material genetic cu valoare efectivă sau potențială.

Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice includ cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice. *(vezi capitolul 3)*



Pentru că în România nu se regăsesc comunități indigene se va utiliza termenul de „comunități locale”.

<i>Ce este ABS - accesul și împărțirea beneficiilor?</i>
Accesul și împărțirea beneficiilor „ABS” este termenul tehnic utilizat pentru accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate și împărțirea echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea lor.
<i>Ce presupune utilizarea resurselor genetice?</i>
Utilizarea resurselor genetice implică desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiilor.
<i>Care sunt tipurile de beneficii care pot rezulta din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale?</i>
Beneficiile rezultate din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate pot fi monetare - spre exemplu: a) taxe de acces per eșantion colectat s-au obținut în alt mod; b) plăți în avans; c) plăți eșalonate; 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 sau beneficii non-monetare, ca de exemplu: i) împărțirea rezultatelor cercetării și dezvoltării; ii) elaborarea, cooperarea și contribuția la programe de cercetare și dezvoltare științifică, în special la activitățile de cercetare biotehologică, în cazul în care este posibil în partea care furnizează resursele genetice; iii) participarea la dezvoltarea de produse; iv) colaborarea, cooperarea și contribuția în domeniul educației și al formării profesionale; v) accesul la bazele de date și colecțiile aferente resurselor genetice; O listă exhaustivă a tipurilor de beneficii este prezentată în cadrul <i>Ghidului Practic privind Protocolul de la Nagoya</i>.
<i>Cine sunt furnizorii de resurse genetice?</i>
„Țara furnizoare de resurse genetice” reprezintă țara de origine a resurselor genetice, asupra căreia aceasta exercită drepturi suverane conform CBD. „Țara de origine a resurselor genetice” este definită ca fiind țara care deține resursele genetice <i>in situ</i>. (vezi și subcapitolul 3.3. Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice)
<i>Cine sunt utilizatorii de resurse genetice?</i>
Orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate acestora este considerat utilizator de resurse genetice. Utilizatorii sunt în fapt un grup divers, de la entități publice sau private de cercetare sau comerciale din domeniile industriei farmaceutice, cosmetice, agricultură etc. ce folosesc resursele genetice pentru dezvoltarea de noi produse sau varietăți și până la centre / organizații în care se face cercetare fundamentală. (vezi și capitolul 4. Utilizarea resurselor genetice)

1.2. Principii de implementare

Protocolul Nagoya stabilește cadrul juridic internațional, iar Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 stabilește cadrul juridic european și promovează transparență și eficiență pentru **furnizorii și utilizatorii** de resurse genetice, stipulând ca și principii:

- **accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice;**
- **împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor - ABS - „Access and Benefit-sharing”;**
- **conformitatea cu prevederile legislației naționale și a acordurilor internaționale.**

Atât în cadrul Protocolului Nagoya, cât și al CBD (articolul 15), se „**recunosc drepturile suverane ale statelor asupra resurselor naturale**”, iar „**responsabilitatea de a gestiona accesul la resursele genetice revine guvernelor naționale și este supusă legislației naționale**”. România, ca stat semnatar al Protocolului Nagoya și membră UE, conform Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, stabilește prin reglementări proprii, naționale, **proprietatea asupra resurselor genetice, precum și punctele de contact și autoritățile naționale competente** și anume, autoritățile care au obligația de a informa și de a acorda acces potențialilor utilizatori la resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate acestora de pe teritoriul național.

Ce sunt punctele de contact naționale?

Punctele de contact naționale sunt autoritățile responsabile cu furnizarea informațiilor ce vizează ABS, inclusiv stabilirea cerințelor pentru obținerea accesului la resursele genetice. Toate părțile la Protocolul Nagoya trebuie să stabilească un punct de contact național (NFP – *National Focal Point*).



În România, NFP este reprezentat de autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - **Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor**

Ce sunt autoritățile naționale competente?

Autoritățile naționale competente (CNA - *Competent National Authority*) sunt instituțiile responsabile pentru acordarea accesului la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice sau, după caz, pentru eliberarea unei dovezi scrise că au fost îndeplinite cerințele pentru acces. Fiecare țară poate stabili una sau mai multe instituții.



În România, CNA este reprezentată de **Agencia Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)** care colaborează în procesul de monitorizare a utilizatorilor cu NFP și **Autoritatea Națională de Control - Garda Națională de Mediu (GNM)**

1.3. Accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 propun, dar nu obligă, realizarea accesului pe baza unui **consimțământ prealabil în cunoștință de cauză** (PIC – *Prior Informed Consent*) și a unor **termeni conveniți de comun acord** (MAT – *Mutually Agreed Terms*) pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor, statele fiind libere să decidă dacă și cum reglementează accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate.

Implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS se face diferit de către țările semnatare, fiind state membre UE care față de reglementările europene nu au legiferat în mod suplimentar accesul la resursele genetice, iar altele au dezvoltat legislație, măsuri și norme specifice menite să stabilească cerințele și procedurile ABS pe care persoanele fizice sau juridice trebuie să le îndeplinească pentru a accesa resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate de pe teritoriul statelor respective.

La nivelul UE există o diversitate de abordări privind legislația națională ABS, unele state nu au adoptat legislație specifică pentru aplicarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, accesul la resursele genetice *in situ* fiind supus doar restricțiilor de drept public sau privat, nefiind nevoie de obținerea PIC și MAT; în alte state se reglementează în mod diferit în funcție de tipul și modul de utilizare a resursei genetice (de interes conservativ ca element component al florei sau faunei sălbatice sau de interes agricol sau medical) sau de scopul utilizării (comercial sau necomercial), fie sunt state în care este reglementat în mod special doar accesul la cunoștințele tradiționale.

În România, legislația actuală prevede că prelevarea de probe biologice din flora și fauna sălbatică, în scopul accesării resurselor biologice se face cu respectarea reglementărilor în vigoare stabilite prin **Ordinul nr. 410 din 11 aprilie 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. În plus, dacă recoltarea se realizează pentru a fi utilizată în scopul definit de Protocolul Nagoya și

Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014, atunci trebuie respectată **„Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România” (vezi capitolul 3 din Ghidul Practic privind Protocolul de la Nagoya).**

<i>La ce se referă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC)?</i>
Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) este actul administrativ acordat de către autoritatea națională competentă a unei țări furnizoare de resurse genetice și/sau de cunoștințe tradiționale asociate către un utilizator, pentru accesarea resurselor genetice.
<i>Ce reprezintă termenii conveniți de comun acord (MAT)?</i>
Termenii conveniți de comun acord (MAT) sunt acorduri încheiate între un furnizor de resurse genetice și/sau de cunoștințe tradiționale asociate și un utilizator. În cadrul lor se stabilesc condiții specifice pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice și/sau a cunoștințelor tradiționale asociate, precum și alte condiții referitoare la aplicațiile ulterioare.
 În România accesul la resursele genetice din flora și fauna sălbatică, precum și la resursele genetice din colecții, este supus obținerii PIC, MAT și Permis de acces (IRCC), după caz.

1.4. Conformitate

Regulamentul UE privind ABS reglementează **obligativitatea conformării**, prevăzând ca toate statele membre UE să se asigure că sunt respectate cerințele ABS din țara furnizoare a resurselor genetice. Utilizatorul are obligația de a efectua toate diligențele necesare (vezi și capitolul 4 din prezentul ghid) și de a demonstra conformitatea, „fie printr-un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)”, fie prin alte „informații și documente relevante privind: **i.** data și locul de acces la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice; **ii.** descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate; **iii.** sursa de la care au fost obținute direct resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice; **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 ulterioară și **v.** condițiile convenite de comun acord, inclusiv acordurile de

împărțire a beneficiilor, dacă este cazul” (a se vedea capitolul II, articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul UE privind ABS.

Ce este certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)?

Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) este un permis sau document echivalent, emis de către o autoritate națională competentă (CNA) ca drept dovadă că resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate sunt accesate în conformitate cu consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și că au fost stabilite condițiile convenite de comun acord (MAT). NFP transmite informațiile din permisul de acces către Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH <https://absch.cbd.int>) și permisul de acces național devine IRCC.

 În România, pentru accesarea resurselor genetice este necesară parcurgerea procedurii din Ghidul practic.

1.5. Informare

Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS-CH - Access and Benefit-sharing Clearing-House), pus la dispoziție de Secretariatul CBD la adresa absch.cbd.int este un portal informațional global standardizat care facilitează părților la Protocolul Nagoya, dar și non-părților, popoarelor indigene și comunităților locale, organizațiilor neguvernamentale, instituțiilor de cercetare sau societăților comerciale, punerea la dispoziție a informațiilor relevante pentru ABS.

ABS-CH asigură schimbul de informații între autoritățile responsabile cu implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 din țările furnizoare și țările în care are loc utilizarea de resurse genetice sub forma unui comunicat (CPC-*checkpoint communiqué*) cu respectarea confidențialității.

În ABS-CH utilizatorii pot găsi informațiile de care au nevoie pentru a accesa resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate, în timp ce furnizorii vor găsi instrumentele necesare pentru a publica documente sau informații relevante privind accesul la resursele genetice (de ex. IRCC) sau legate de monitorizarea utilizării resurselor genetice.

În ABS-CH țările care sunt părți la protocol publică informații privind:

- punctul național de contact;
- autoritățile naționale competente;
- autoritățile naționale de monitorizare;
- modul specific de implementare național - proceduri, măsuri legislative, acte administrative emise (PIC, MAT, permise de acces sau documente echivalente) etc.

De asemenea, informațiile furnizate de ABS-CH pot să includă:

- date privind autoritățile competente ale comunităților indigene și locale;
- modele de clauze contractuale;
- instrumente de monitorizare a resurselor genetice;
- coduri de conduită și bune practici.



În România a fost dezvoltată platforma națională Nagoya pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor, accesibilă la adresa de internet <https://nagoya.anpm.ro>.

Platforma națională Nagoya este administrată de CNA – Agenția Națională pentru Protecția Mediului.

NFP înregistrează în ABS-CH permisele de acces eliberate de către CNA pentru a deveni IRCC.

În procesul de monitorizarea a utilizării resurselor genetice, NFP comunică cu terțe părți în care are loc utilizarea resurselor genetice accesate din România prin intermediul CPC.

2. Cadrul legislativ privind resursele genetice cu implicații asupra aplicării Protocolului Nagoya

În România, cadrul general legislativ privind ABS este determinat de reglementările existente la nivel internațional, pe care țara noastră le-a preluat în legislația națională privind accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora și împărțirea beneficiilor rezultate din utilizarea lor. În acest sens, CBD și Protocolul Nagoya stabilesc liniile directoare la nivel internațional privind accesul și împărțirea beneficiilor, iar Regulamentul UE privind ABS 511/2014 stabilește cadrul privind conformitatea.

Complementar, în unele cazuri se aplică norme ABS specializate pentru sectoare specifice, cum ar fi sănătatea sau alimentația și agricultura ce intră sub incidența altor reglementări sau tratate internaționale.

2.1. Reglementări la nivel internațional

Convenția privind diversitatea biologică

- *Convenția din 5 iunie 1992 privind diversitatea biologică (CBD),*
- *Legea nr. 58 din 13 iulie 1994 pentru ratificarea Convenției privind diversitatea biologică, semnată la Rio de Janeiro la 5 iunie 1992.*

Protocolul Nagoya

- *Protocolul de la Nagoya din 20 septembrie 2011 privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică;*
- *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 privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro.*

Utilizarea agenților patogeni (organisme - bacterii, virusuri, fungi etc. care provoacă diverse boli) cu risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor poate fi reglementată de Protocolul Nagoya, iar în cazul virusurilor gripale cu potențial pandemic sunt aplicabile și

Reglementările internaționale în domeniul sănătății (International Health Regulations):

- *Cadrul Organizației Mondiale a Sănătății de pregătire pentru situații de gripă pandemică (Pandemic Influenza Preparedness Framework)*

În cazul acestor resurse genetice cu potențial pandemic se aplică un termen extins pentru respectarea obligației de diligență necesară (a se vedea articolul 4 alineatul (8) din Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014).

Utilizarea resurselor fitogenetice pentru alimentație și agricultură este supusă unor sisteme multilaterale de acces și împărțire a beneficiilor sub reglementările **Tratatului internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură** (ITPGRFA International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture).

- *Tratat internațional din 3 noiembrie 2001 privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură;*
- *Legea nr. 42 din 17 martie 2005 pentru aderarea României la Tratatul internațional privind resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură, adoptat la Roma la 3 noiembrie 2001.*

Utilizatorii care obțin resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură ce se regăsesc listate în anexa I la ITPGRFA nu intră sub prevederile Protocolului Nagoya într-o țară parte a ambelor tratate, dacă utilizarea se face doar în scopul definit de ITPGRFA.

Resursele genetice care aparțin unei noi varietăți de plante sunt reglementate de **Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Varietăți de Plante** (UPOV - International Union for the Protection of New Varieties of Plants) în cadrul Convenției internaționale pentru protecția noilor varietăți de plante (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants), dar obligația de diligență stabilită prin Regulamentul UE privind ABS 511/2014 este necesară și „nu intră în conflict cu folosirea în continuare a materialelor protejate în cadrul regimului de protecție a drepturilor amelioratorilor de plante instituit de UPOV și provenind de la părți ale UPOV” (a se vedea punctul 5.2.2. Drepturile amelioratorilor de plante din Documentul de Orientare).

În situația mai sus prezentată sunt aplicabile și:

- *Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, 23 octombrie 1978 și 19 martie 1991;*
- *Legea nr.186 din 27 octombrie 2000 privind aderarea României la Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, la 23 octombrie 1978 și la 19 martie 1991;*
- *Legea nr. 204 din 7 noiembrie 2011 pentru modificarea și completarea Legii nr. 255/1998 privind protecția noilor soiuri de plante și a Legii nr. 186/2000 privind aderarea României la*

Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante din 2 decembrie 1961, revizuită la Geneva la 10 noiembrie 1972, la 23 octombrie 1978 și la 19 martie 1991.

Un regim special de acces este prevăzut la nivel internațional pentru resursele genetice din largul mării, în conformitate cu:

- ***Convenția Națiunilor Unite din 10 decembrie 1982 asupra dreptului mării- (UNCLOS - United Nations Convention for the Law of the Sea)***
- *Legea nr.110 din 10 octombrie 1996 privind ratificarea Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării, încheiată la Montego Bay (Jamaica) la 10 decembrie 1982, și aderarea la Acordul referitor la aplicarea părții a XI-a a Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării, încheiat la New York la 28 iulie 1994*
- ***Tratatul din 1 decembrie 1959 asupra Antarcticii.***

2.2. Reglementări la nivel european

La nivel european există regulamentele privind **utilizarea** resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate pe care România, în calitate de stat membru UE, are obligația să le respecte. Cadrul legislativ european de referință stabilește **obligațiile pentru utilizatorii** de resurse genetice care își desfășoară activitatea în UE și prevede aceleași **măsuri de conformitate** în toate statele membre:

- ***Regulamentul UE privind ABS 511/2014 - Regulamentul Uniunii Europene 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;***
- ***Regulamentul 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,***
precum și un ghid orientativ elaborat de Comisia Europeană cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale ce revin utilizatorilor din UE;

- **Documentul de orientare** cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (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 (2021/C 13/01).

Regulamentul UE privind ABS 511/2014 nu se aplică resurselor genetice pentru care ABS este reglementată de instrumente internaționale sectoriale specializate în conformitate cu obiectivele CBD și ale Protocolului Nagoya.

2.3. Reglementări specifice la nivel național

Pentru accesarea resurselor genetice pe teritoriul național este nevoie de consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și, după caz, de stabilirea unor termeni conveniți de comun acord (MAT). Regimul ABS național este descris pe scurt în capitolul 5 al acestui ghid general, fluxul și procedurile specifice Protocolului de la Nagoya fiind descrise în detaliu în cadrul *Ghidului practic privind Protocolul de la Nagoya* și integrat din punct de vedere legislativ în Ordinul de Ministru prin care se aprobă ghidurile.



Cadrul juridic de referință în România

- **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014** - Regulamentul Uniunii Europene 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.
- **Regulamentul 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.
- **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 privind diversitatea biologică, semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro.
- **Hotărârea de Guvern nr. 43/2020** privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor.

- **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.
- **Ordinul nr. 410 din 11 aprilie 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.
- **Ordinul nr. 203/2009** - Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și de faună sălbatice

2.4. Domeniul de aplicare a Protocolului Nagoya în România

În interiorul UE, obligațiile care decurg din **Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014**, cât și din **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866** se aplică direct în toate statele membre. O prezentare generală a condițiilor de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS se găsește în Documentul de orientare 2021/C 13/01 cu cele două Anexe, I și II.

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 se aplică dacă sunt îndeplinite cumulativ condiții de tip:

- **geografic:** resursele genetice sunt obținute din zone aflate sub jurisdicția națională a unui stat parte la protocol și care a stabilit măsuri ABS.



În România domeniul geografic este reprezentat de întreg teritoriul național, inclusiv apele costiere ale Mării Negre până la 12 mile marine în larg și zona economică exclusivă, care se poate extinde până la maximum 200 mile marine în larg, în conformitate cu prevederile Convenției Națiunilor Unite asupra Dreptului Mării, pe bază de acord încheiat cu statele vecine

- **temporal:** resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu **12 octombrie 2014**, data de intrare în vigoare a protocolului;
- **material:** resursele genetice, definite conform CBD, și cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice care fac obiectul cercetării și/sau dezvoltării privind compoziția genetică sau biochimică;

- **personal:** se aplică tuturor utilizatorilor în sensul *Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014*, persoane fizice sau juridice, indiferent de mărimea organizației sau de intenția de utilizare – comercială sau necomercială (vezi și capitolul 4 al prezentului ghid).

Excepțiile de la aplicarea Protocolului Nagoya și Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 identificate în baza existenței altor tratate care reglementează condiții specifice de acces, precum și alte situații au fost introduse în platforma națională <https://nagoya.anpm.ro> și în Manualul aplicației. Prin intermediul platformei, utilizatorul se poate informa dacă se află sau nu sub incidența protocolului.

3. Resursele genetice și cunoștințele tradiționale

Accesul la resurse genetice și împărțirea beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, inclusiv a cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice este necesar să respecte principii etice în vederea promovării respectării drepturilor comunităților locale. Astfel de principii trebuie să vizeze: dreptul suveran al oricărui stat asupra resurselor genetice, facilitarea accesului la resurse genetice pentru utilizări raționale din punct de vedere ecologic de către alte părți, confidențialitatea utilizării, respect față de drepturile culturale și intelectuale ale comunităților locale etc. În acest mod, se garantează protecția și transmiterea către generațiile viitoare a moștenirii lor culturale, inclusiv a celei integrate în cunoștințe tradiționale, inovații și practici relevante pentru dezvoltarea durabilă.

Implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 are relevanță și pentru prevenirea însușirii ilegale a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale prin:

- reglementarea accesului;
- clauze legale specifice asociate cataloagelor ce includ material genetic;
- măsuri specifice naționale (de ex.: condiții pentru drepturi de proprietate intelectuală - certificate de origine a resurselor genetice).

CBD, Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 pun accent pe protejarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate acestora prin măsuri de

obținere a PIC și MAT. De asemenea și ITPGRFA, la *articolul 9 - Dreptul fermierilor la semințe*, subliniază responsabilitatea Părților Contractante de a institui inclusiv măsuri pentru protejarea cunoștințelor locale relevante pentru resursele genetice vegetale pentru alimentație și agricultură. În România, un fermier își poate proteja soiul prin înregistrare, omologare sau brevetare la Institutului de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor (ISTIS).

3.1. Resursele genetice

Resursele genetice, conform CBD, constituie unul din cele trei niveluri de analiză a biodiversității, fiind definite ca „material genetic cu valoare efectivă sau potențială”. De asemenea, materialul genetic este considerat „orice entitate de natură vegetală, animală, microbiologică sau având altă origine ce conține unități functionale de ereditate” (articolul 2 al CBD).

Resursele genetice se pot regăsi *in situ*, în habitatele lor naturale sau *ex situ*, în grădini botanice, în bănci de resurse vegetale (ex. bănci de semințe) sau în colecții (ex. colecții de culturi de microorganisme, fungi). În funcție de natura „mediilor” unde există, le putem analiza ca resurse genetice umane, vegetale, animale, microbiologice sau aparținând unor medii caracteristice cum sunt cele forestiere sau marine. Aceste resurse pot fi preluate din ecosisteme care funcționează în regim natural sau seminatural sau din ecosisteme antropizate.

Toate organismele vii, plante, animale, microorganisme, sunt deținătoare de material genetic care ar putea fi util pentru oameni. Prin urmare, accesarea și utilizarea resurselor genetice poate duce la obținerea unor beneficii potențiale (ex. produse farmaceutice și cosmetice, precum și practici și tehnici agricole și de mediu).

Resurse genetice care, potențial, intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 se referă la caracteristicile ereditare ale unei specii vegetale sau animale sau ale unui microorganism ce prezintă utilitate reală sau potențială pentru populația umană.

Tipuri de resurse genetice:

Specii vegetale (sălbatic și cultivate), animale (sălbatic și domestice), microorganisme, fungi și virusuri, inclusiv cele din colecții.

La nivel european cataloagele naționale de soiuri de plante cultivate și rase de animale și cataloagele comune ale UE conțin în cea mai mare parte variantele industriale. Resursele genetice documentate/înregistrate din România sunt cele conservate *ex situ* în cadrul colecțiilor publice sau private (vezi și subcapitolul 3.3) sau cele din domeniul agriculturii și alimentației și precum și cele forestiere pentru care există cataloage, de exemplu:

- Catalogul oficial al soiurilor de plante de cultură din România;
- Catalogul de Semințe tradiționale - Eco Ruralis;
- Catalogul național al materialelor de bază pentru producerea materialelor forestiere de reproducere;
- Catalogul Național al Resurselor Genetice Forestiere.

3.2. Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice

Cunoștințele tradiționale asociate resurselor genetice implică aspecte practice de utilizarea a resurselor genetice transmise de-a lungul generațiilor.

Pentru România se va utiliza termenul de „comunități locale” întrucât nu se regăsesc comunități indigene.

Conform Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 57 din 3 iulie 2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare (art.5, lit.p), definiția colectivității locale este: „totalitatea persoanelor fizice cu domiciliul în unitatea administrativ-teritorială respectivă”. Comunitatea locală poate fi interpretată ca fiind o populație stabilă a unei localități. Din această perspectivă, comunitățile locale pot fi delimitate în spațiu, pe o anumită suprafață, ce poate fi și de nivel regional, în funcție de localizarea geografică (de ex. Țara Crișurilor, Țara Vrancei etc.) sau o comunitate locală poate cuprinde grupuri de persoane organizate în jurul unor valori comune, aparținând unei anumite etnii (de ex. Ținutul Secuiesc, Săsimea etc.) sau unei anumite categorii socio-profesionale (de ex. Țara Mocanilor, Ținutul Pădurenilor etc.).

Valoarea acestor cunoștințe tradiționale trebuie să fie înțeleasă și evaluată în mod corect și echitabil de către cei care le utilizează, iar drepturile comunităților locale este necesar să fie luate în considerare în timpul negocierilor privind accesul și utilizarea resurselor genetice. Astfel, în cadrul Protocolului Nagoya, conceptul de „cunoștințe tradiționale” este asociat cu resursele genetice. În Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 se precizează că cunoștințele tradiționale deținute de comunitățile locale, ar putea furniza indicii importante pentru descoperirea științifică a unor proprietăți genetice sau biochimice interesante ale resurselor genetice. Astfel de cunoștințe tradiționale includ cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice.

Conceptul „*cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice*” nu este definit în cadrul CBD sau Protocolului Nagoya, părților semnatare ale protocolului revenindu-le sarcina de a defini acest termen. La nivel internațional, sunt negocieri în curs de derulare pentru definirea, în cadrul Organizației Mondiale de Proprietate Intelectuală, a unui termen mai larg cu privire la „cunoașterea tradițională”. Specificarea originii resurselor genetice utilizate pentru dezvoltarea invențiilor, patentelor, brevetelor, ar putea conduce și la identificarea cunoștințelor tradiționale. Legislația altor state referitoare la cunoștințele tradiționale prevede, fie declararea sursei materialului biologic, fie prezentarea mai multor documente care să ateste originile cunoștințelor tradiționale.

Specificitatea *cunoștințelor tradiționale* constă în faptul că autorul este unul colectiv, necunoscut. Există în acest sens lucrări științifice sau publicații de interes general (cărți, cataloage) sau baze de cunoștințe care documentează astfel de informații.

În contextul ABS, cunoștințele tradiționale pot fi identificate cel mai ușor dacă sunt descrise sau menționate într-un contract specific de împărțire a beneficiilor. Nerespectarea unui astfel de contract poate periclita chiar cunoștințele tradiționale și resursele genetice, precum și, implicit, comunitățile locale. Pentru a putea identifica principalele surse de cunoștințe tradiționale este important să se facă distincția dintre:

- cunoștințe tradiționale concepute ca o simplă informare provenită dintr-o sursă tradițională – cum ar fi conținutul unor baze de date sau alte colecții de informații etnobotanice obținute din comunități tradiționale;

- cunoștințe tradiționale percepute ca practici tradiționale locale și valorificarea resurselor genetice în beneficiul comunității (Ordonanța 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, Art. 10.).

Exemple de cunoștințe tradiționale pot viza informații, generate și acumulate de-a lungul timpului, transmise oral din generație în generație, referitoare la:

- plante cultivate (practici agricole, unelte folosite pentru plantare și recoltare etc.) de o anumită comunitate locală;
- modalități de preparare a alimentelor/de conservare a fructelor și legumelor;
- tehnologii de obținere a băuturilor alcoolice/non-alcoolice;
- proprietăți ale plantelor medicinale și influența acestora asupra sănătății oamenilor;
- instrumente de capturare a unor specii de animale din fauna sălbatică;
- comportamente ale unor animale domestice sau sălbatice;
- mod de selecție a materialului reproductiv vegetal sau animal;
- condiții de păstrare/conservare și/sau utilizare a plantelor și animalelor utile în viața comunităților locale etc.

Cunoștințele tradiționale sunt caracterizate de:

- specificitate pentru o anumită zonă geografică sau comunitate;
- transmitere, din generație în generație, prin mijloace non-formale, de cele mai mult ori nefiind înregistrate în documente;
- includere în practici tradiționale, ritualuri, ceremonii;
- dependente de creativitatea și experiența unor întregi generații de locuitori ai zonei;
- răspândire inegală într-o comunitate.

Înțelegerea acestor caracteristici distinctive determină modul în care este abordat conceptul de cunoștințe tradiționale, în special cu privire la drepturile de autor, implicând necesitatea dezvoltării unor standarde de documentare. În afara informațiilor bibliografice convenționale, standardele ar trebui să conțină și: numele și adresa custodelui de cunoștințele tradiționale; condițiile de acces pentru diferiții utilizatori, scopul utilizării cunoștințelor tradiționale, incluzând restricțiile și tabuurile sociale/culturale; aprobarea și aranjamentele cu deținătorii de cunoștințe tradiționale precum și aspecte de etică.

Cunoștințele tradiționale pot avea o contribuție semnificativă pentru dezvoltarea durabilă. Resursele biologice (implicit și cele genetice) au fost cultivate și utilizate în mod durabil, de mii de ani, de către comunitățile locale. Se impune protecția cunoștințelor tradiționale asociate resurselor genetice pentru a preveni pierderea acestora prin documentarea cunoștințelor în bănci de date, întocmirea de cataloage, publicarea de cărți, reviste, pagini web etc. realizarea de seminare/workshop-uri/târguri de semințe locale, la care să participe fermieri/cultivatori ai terenurilor agricole/crescători de animale/etc. pentru schimburi de material reproductiv, însoțite de schimb de cunoștințe specifice.

Cunoștințele tradiționale sunt valoroase pentru cercetare datorită informațiilor utile în dezvoltarea de noi produse (ex.: medicamente, produse cosmetice). Astfel, aspectele privind cunoștințele tradiționale pot fi utilizate de terți – de exemplu în scop comercial sau industrial. În România, cunoștințele tradiționale aparținând comunităților locale nu au fost identificate și inventariate în contextul ABS.

3.3. Furnizorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice

Un „furnizor” de resurse genetice poate fi persoană fizică și/sau juridică, indiferent de tipul de proprietate (publică sau privată). O astfel de entitate deține ca proprietar sau în administrare resursele genetice.

„Furnizorul” de cunoștințe tradiționale asociate resurselor genetice este reprezentat de comunitatea locală care deține de generații cunoștințele tradiționale.

Statul român este suveran asupra tuturor resurselor genetice de pe teritoriul național.

În cadrul aplicării Protocolului Nagoya trebuie să se facă distincția între „țara furnizoare a resursei genetice” și **furnizorul, gestionarul sau deținătorul** propriu-zis, ca **persoană fizică sau juridică cu drept de proprietate sau administrare asupra resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate.**

(vezi și subcapitolul 1.2)

Resursele genetice pot fi proprietate publică sau privată, iar statul român, pe baza principiului suveran reglementează accesul potențialilor utilizatori la acestea. Negocierea și semnarea MAT se va realiza de către utilizatorul resursei genetice cu furnizorul acesteia, care poate fi fie autoritatea publică centrală pentru protecția mediului, în cazul resurselor genetice de floră și faună sălbatică, fie deținătorul colecției, în cazul resurselor genetice ce provin din colecții.

4. Utilizarea resurselor genetice

Sectoarele care implică utilizarea de resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate și care comercializează produse dezvoltate pe baza acestei utilizări sunt foarte diverse: industria cosmetică, farmaceutică, a produselor alimentare, a produselor furajere, controlul biologic, biotehnologia, creșterea animalelor, creșterea plantelor, colecțiile de organisme, cercetare.

Exemple de activități ce intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 în funcție de sectorul de activitate, conform documentului de orientare CE 2021/C13/01:

- ***sectorul creșterea animalelor și cultivarea plantelor (care nu intră sub incidența ITPGFRA)***

- ✓ ameliorarea unor soiuri locale sau a unor plante existente în natură, în stare liberă, în vederea creării unui soi nou de plante prin modificarea genomului acestora prin activități de inginerie genetică
- ✓ modificarea genomului diferitelor specii de animale, plante sau microorganisme;

- ***sectorul alimentar:***

- ✓ obținerea sau ameliorarea drojdiilor, pe baza unor acțiuni de cercetare și dezvoltare, în vederea utilizării acestora în diverse procese de fabricație

- ***sectorul farmaceutic:***

- ✓ investigarea funcțiilor unor gene care au fost anterior identificate taxonomic și care sunt utilizate ulterior pentru dezvoltarea de produse noi;
- ✓ extracția și purificarea de uleiuri esențiale și compuși volatili noi, dintr-o resursă genetică, precum și evaluarea potențialului deținut de acestea ca ingrediente noi pentru parfumuri;

- **sectorul biotehnologiei:**
 - ✓ activități de cercetare și dezvoltare care utilizează linii celulare produse în vederea dezvoltării de kituri de detectare pentru monitorizarea prezenței materialului transgenic în produse alimentare;
 - ✓ prelucrarea materiilor prime pentru introducerea ulterioară în cadrul unui produs (ex.: o enzimă utilizată ca ingredient într-un detergent pudră)
- **sectorul produselor cosmetice:**
 - ✓ cercetarea unor resurse genetice având drept finalitate izolarea unui nou compus biochimic (ex.: ca ingredient, activ sau nu, încorporat într-un produs cosmetic).

Exemplu de resurse genetice vegetale aflate sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014:

Caz: O companie olandeză din domeniul legumiculturii caută în România semințe utile în cercetări pentru obținerea de soiuri noi. Respectiva companie a identificat aceste semințe în Banca de Resurse Genetice Vegetale „Mihai Cristea” din Suceava. **În acest caz, o astfel de companie se află sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014?**

Răspuns: Da. Atât timp cât activitatea sa implică activități de cercetare dezvoltare trebuie să solicite accesul la aceste resurse genetice conform procedurii ABS naționale (*vezi Ghidul practic privind implementarea Protocolului de la Nagoya*). Dacă ar fi fost vorba de o simplă plantare și recoltare de semințe sau alt material de reproducere de către un fermier (acestea neimplicând activitatea de cercetare și dezvoltare), un astfel de caz s-ar afla în afara domeniului de aplicare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014.

Exemplu de resurse genetice animale care nu intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014:

Caz: Un cercetător din Danemarca realizează studii privind diversitatea codului de bare ADN al libelulelor. Acesta a identificat faptul că, în colecțiile Muzeului de Istorie Naturală ”Grigore Antipa”, există exemplare românești colectate legal și intenționează să le publice în acest studiu. **Aceste exemplare trebuie înregistrate ca fiind sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014?**

Răspuns: Nu. Atât timp cât această activitate nu presupune dezvoltarea viitoare a unui produs sau aplicarea comercială a rezultatelor cercetărilor realizate, ci acestea se limitează la publicarea în cadrul forurilor științifice.

După intrarea în vigoare a Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014, toți utilizatorii de resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate din UE sunt obligați să **exercite diligența necesară**, asigurându-se astfel accesarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate în conformitate cu procedurile din țara furnizoare (țara de origine).

Exercitarea diligenței este o parte integrantă a desfășurării unei activități și a gestionării riscurilor diferitelor proiecte. În cadrul unei proceduri ABS utilizatorul trebuie să se asigure că resursele genetice sunt accesate legal în conformitate cu legislația ABS aplicabilă în țara de origine a resursei și că utilizarea și furnizarea acesteia (dacă este cazul) se efectuează în termenii conveniți de comun acord. Conform *articolului 4* din Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 exercitarea diligenței necesare este o obligație pentru conformitatea cu ABS în UE și implică căutarea informațiilor despre ABS și resursele genetice și/sau cunoștințe tradiționale care urmează să fie utilizate, obținerea actelor administrative, păstrarea informațiilor referitoare la resursa genetică în timpul și după utilizarea și transferul acestor informații către posibili utilizatorii ulteriori timp de 20 de ani.

Înainte de demararea unui proiect, utilizatorul resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate trebuie să determine dacă are obligații legate de implementarea Protocolului Nagoya.

Pentru a se informa dacă activitatea sa intră sub incidența Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014 și a afla mai multe informații despre ABS utilizatorul are la dispoziție:

- la nivel internațional - platforma ABS-CH absch.cbd.int - unde sunt prezentate informații referitoare la **modalitățile de accesare a resurselor genetice**, precum și cerințele specifice statelor (cadrul legislativ și proceduri privind accesul la resursele genetice, link către platformele naționale, date contact NFP, CNA, autorități de monitorizare, rapoarte ale autorităților etc.).
- la nivel național - platforma națională accesibilă la adresa <https://nagoya.anpm.ro> oferă utilizatorului informații privind procedura ABS în România.

Utilizatorul din România care accesează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din străinătate și își desfășoară activitatea de cercetare dezvoltare în RO, are obligația să prezinte autorităților statului român, documente care să ateste conformitatea, respectiv:

- *Certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional IRCC sau un document echivalent*
- în funcție de etapa în care se află, cea inițială de finanțare a activităților de cercetare sau în etapa finală a dezvoltării unui produs, utilizatorul are obligația de a completa declarațiile de diligență necesare din Ghidul practic.

Utilizatorul extern care accesează resursa genetică din RO are obligația de a solicita accesul la resursele genetice la autoritatea competentă și de a obține PIC, MAT și IRCC în conformitate cu procedura națională ABS. Condițiile de utilizare stipulate în IRCC sunt supuse, după caz, monitorizării de către autoritățile statului în care realizează utilizarea propriu-zisă și în care utilizatorul extern își desfășoară activitatea de cercetare dezvoltare sau de punere pe piață / comercializare a unui produs final. .

Responsabilitățile utilizatorului sunt prezentate în detaliu în ***Ghidul Practic privind Protocolul de la Nagoya.***



Cine este considerat utilizator în România?

Orice persoană fizică sau juridică care utilizează - desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice.

A. Utilizatorul (persoană fizică sau juridică din RO) dorește să utilizeze în RO resurse genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din altă țară de origine/furnizoare a resurselor genetice) urmează procedura ABS națională a statului furnizor

B. Utilizatorul (persoană fizică sau juridică din afara RO) dorește să obțină acces la resurse genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate din RO (țară de origine/furnizoare a resurselor genetice) urmează procedura ABS din RO.

5. Accesul și împărțirea beneficiilor

Protocolul Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nr. 511/2014 permit utilizarea de proceduri pentru implementarea unui mecanism echitabil de împărțire a beneficiilor rezultate, atât din utilizarea resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate, cât și din comercializarea ulterioară a acestora.

Acest subcapitol din cadrul ghidului general conține prezentat pe scurt, la nivel schematic, rolul și atribuțiile instituțiilor din România (figura 1) privind coordonarea și monitorizarea activităților de acces la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestor resurse și împărțirea echitabilă a beneficiilor rezultate în urma utilizării lor precum și elementele fluxului ABS în RO, accesul (figura 2) și monitorizarea (figura 3) astfel încât oricine îl parcurge să obțină un nivel de informare generală asupra întregii proceduri chiar dacă nu are efectiv nevoie să parcurgă procedura ABS. Elementele amintite sunt pe larg descrise în documentul - *Ghid practic privind Protocolul de la Nagoya*.

Protocolul Nagoya pe scurt

Statele UE, părți la Protocolul Nagoya:	
• sunt <i>suverane asupra resurselor lor genetice</i> de pe teritoriul lor jurisdicțional; • sunt <i>libere să decidă cum reglementează accesul la resursele genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate acestora</i>; • au <i>obligația de a stabili măsuri de conformitate</i> în baza Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014	
<i>Unde pot găsi informații privind modul în care diferite state reglementează accesul?</i>	
ABS-CH – Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor https://absch.ebd.int .	
	În România:
• există <i>legislație națională sectorială privitoare la accesul și împărțirea beneficiilor (ABS)</i> rezultate din utilizarea resurselor genetice (vezi <i>Ghidul practic privind Protocolul de la Nagoya</i>); • accesul la resursele genetice din colecții și din flora și fauna sălbatică este supus <i>consimțământului prealabil în cunoștință de cauză (PIC) și termenilor conveniți de comun acord (MAT)</i>;	

• pentru îndeplinirea obligațiilor de conformitate utilizatorul trebuie să obțină <i>certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC)</i> și/sau să depună <i>declarația de diligență, după caz.</i>
NFP – punct de contact național - autoritatea publică centrală pentru protecția mediului - Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor (MMA)
CNA – autoritatea națională competentă - Agencia Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)
Autoritatea națională de control - Garda Națională de Mediu (GNM)
<i>Unde pot găsi informații privind modul în care România reglementează accesul?</i>
Platforma națională pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor https://nagoya.anpm.ro

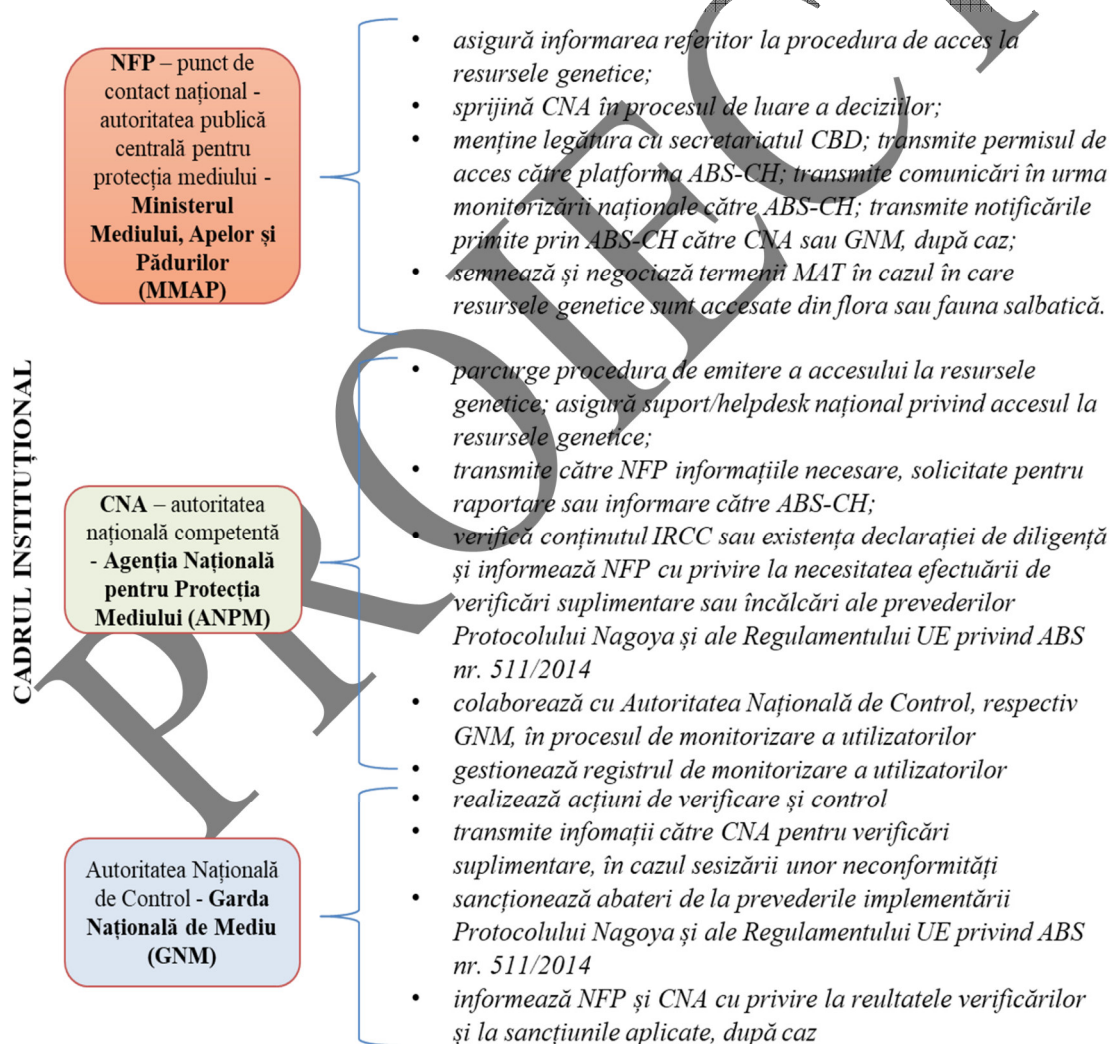


Figura 1. Cadrul instituțional din România privind ABS

Procedura privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România este prezentată în ghidul practic și conține etapele pe care trebuie să le respecte autoritățile cu responsabilități în implementarea Protocolului Nagoya și a Regulamentului UE privind ABS nr. 511/2014.

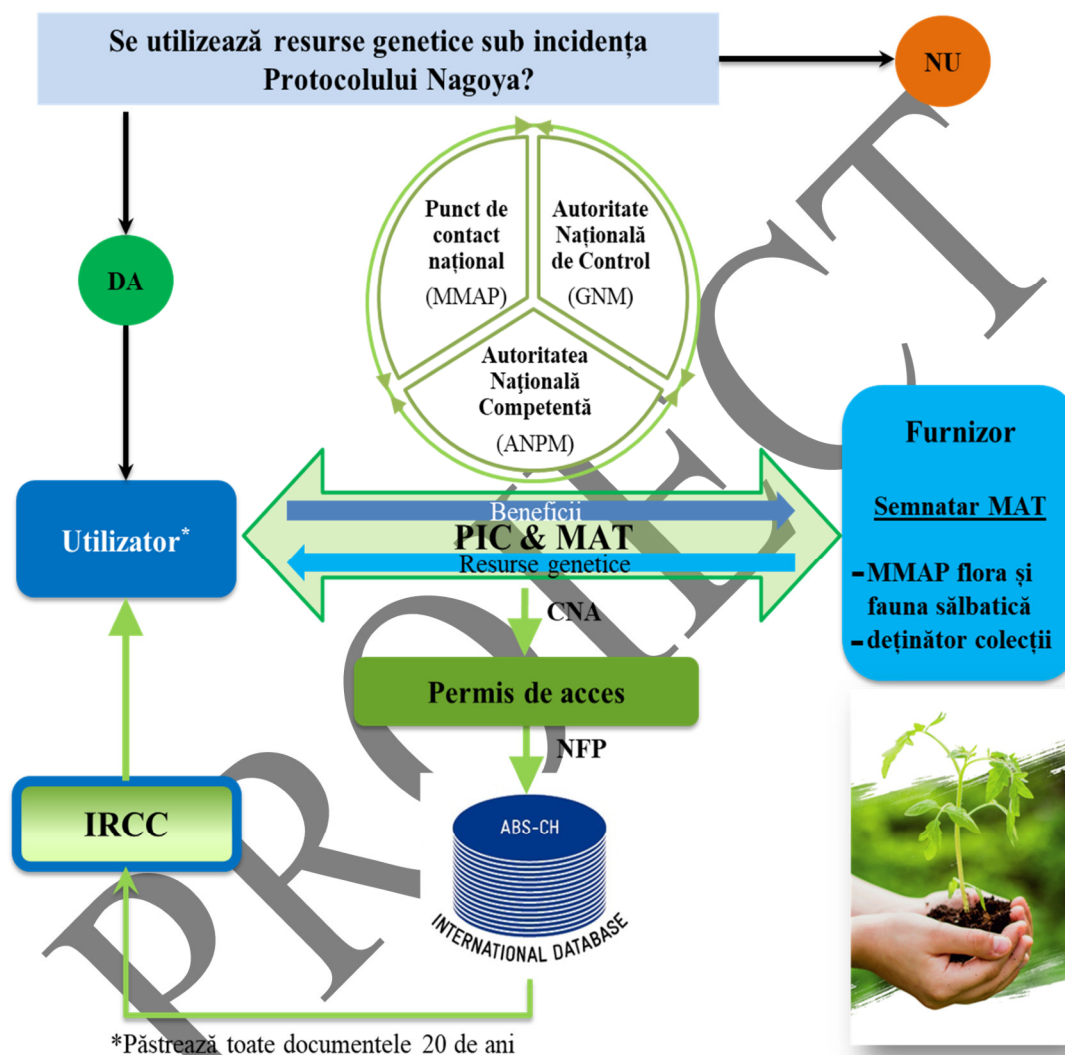


Figura 2. ABS – România -cadrul general de acces la resursele genetice

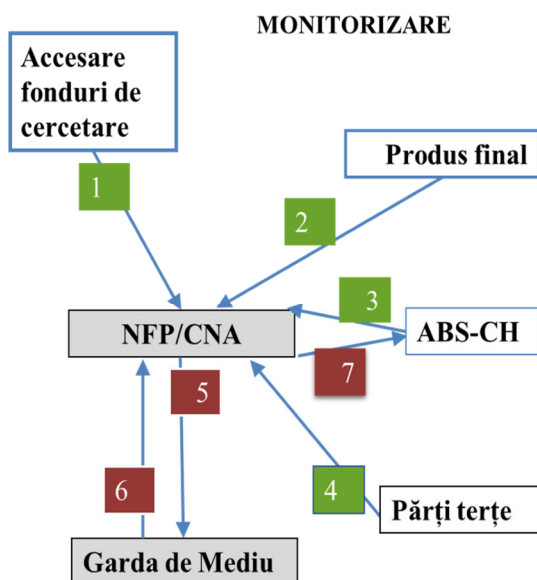
Într-o primă etapă utilizatorul contactează NFP privind condițiile specifice naționale de accesare a resurselor genetice. NFP transmite notificările spre analiză către CNA, care informează utilizatorul privind depunerea cererii de acces la resursele genetice.

CNA, în urma analizei specificității cererii, va emite consimțământul prealabil în cunoștință de cauză – PIC, în care se vor specifica condițiile de acces la resursele genetice, conform legislației sectoriale și va comunica utilizatorului obligativitatea obținerii MAT, după caz.

După realizarea tuturor condițiilor specificate în PIC, utilizatorul va depune documentele solicitate la CNA, iar autoritatea competentă va face demersurile aferente etapei de emitere a permisului de acces și de transmitere a acestuia către NFP.

În etapa de obținere a MAT și stabilire a unor termenii conveniți de comun acord, utilizatorul și furnizorul resursei genetice, fie prin autoritatea publică centrală pentru protecția mediului sau, după caz, prin deținătorul colecției vor negocia condițiile de acces la resursa genetică și beneficiile aferente utilizării.

În cazul procedurii privind monitorizarea accesului la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora (ABS) în România există mai multe situații. Este obligația utilizatorului român de a transmite către autoritățile române declarația de diligență privind accesarea fondurilor de cercetare sau la momentul introducerii pe piață a unui produs nou cu scopul de a fi brevetat/patentat. De asemenea, monitorizarea poate fi în urma notificărilor primite prin ABS-CH, a controalelor sau la semnalarea unor terțe părți privind utilizarea ilegală de resurse genetice pe teritoriul României. Monitorizarea se realizează de către NFP, CNA, Garda națională de mediu (GNM) în baza atribuțiilor stabilite în Ghidul practic. GNM are atribuții de verificare și control în teren și de a transmite rezultatul verificării către CNA/NFP. Punctul de contact național și autoritatea națională competentă, conform cadrului instituțional, colaborează în procesul de monitorizare a utilizatorilor de resurse genetice cu GNM. NFP emite un comunicat către ABS-CH în urma monitorizării (*checkpoint communiqué*).



Situația 1. La accesarea de fonduri de cercetare utilizatorul român transmite IRCC, declarația de diligență, alte documente doveditoare

Situația 2. La introducerea pe piață a unui produs nou cu scopul de a fi brevetat/patentat utilizatorul român transmite declarația de diligență

Situația 3. Notificare primită prin ABS-CH

Situația 4. În urma controalelor sau la semnalarea unor terțe părți a utilizării resurselor genetice pe teritoriul României

Acțiune 5. CNA/NFP solicită GNM verificarea utilizatorului român

Acțiune 6. Garda de mediu informează NFP și CNA cu privire la rezultatele verificării inclusiv sancțiunile aplicate (dacă este cazul)

Acțiune 7. NFP realizează „*checkpoint communiqué*” către ABS-CH

Figura 3. ABS – România - monitorizarea accesului la resursele genetice