

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'AGRICULTURA I PESCA, ALIMENTACIÓ I MEDI AMBIENT

2743 *Reial decret 124/2017, de 24 de febrer, relatiu a l'accés als recursos genètics procedents de tàxons silvestres i al control de la utilització.*

I

El Conveni de les Nacions Unides sobre la Diversitat Biològica, fet a Rio de Janeiro el 5 de juny de 1992 (d'ara endavant, el Conveni) reconeix que la conservació de la biodiversitat és un interès comú de tota la humanitat i té una importància crítica per satisfer les seves necessitats bàsiques. La biodiversitat està estretament lligada al desenvolupament, la salut i el benestar de les persones i constitueix una de les bases del desenvolupament social i econòmic. D'aquesta manera, es pot afirmar que la biodiversitat és fonamental per a l'existència de l'ésser humà a la Terra i que constitueix un component clau de la sostenibilitat.

Un dels principals objectius del Conveni és la participació justa i equitativa en els beneficis que derivin de la utilització dels recursos genètics, mitjançant, entre altres coses, un accés adequat a aquests recursos i una transferència apropiada de les tecnologies pertinents, tenint en compte tots els drets sobre aquests recursos i aquestes tecnologies, així com mitjançant un finançament apropiat. El Conveni és el primer instrument internacional jurídicament vinculant que va reconèixer la sobirania dels estats sobre els seus recursos genètics, tal com estableix l'article 15, així com altres articles relacionats, com l'article 8.j), relatiu a la conservació i utilització sostenible dels coneixements tradicionals de les comunitats indígenes i locals i el repartiment de beneficis derivats de la seva utilització amb aquestes comunitats.

L'octubre de 2010, es va aprovar, en el si del Conveni, el Protocol de Nagoya, sobre l'accés als recursos genètics i participació justa i equitativa en els beneficis que derivin de la seva utilització al Conveni de diversitat biològica (d'ara endavant, Protocol de Nagoya). Aquest tractat internacional va entrar en vigor el 12 d'octubre de 2014 i el Regne d'Espanya n'és part contractant des de la seva ratificació el 3 de juny de 2014.

El Protocol de Nagoya, en línia amb el Conveni, reitera que, de conformitat amb la legislació nacional, l'accés als recursos genètics per a la seva utilització està subjecte al consentiment previ informat i a l'establiment de les condicions mútuament acordades. El Protocol exigeix, a més, als usuaris de recursos genètics, als països on s'hagi regulat el seu accés, l'obtenció d'un permís o autorització que acrediti que l'accés a aquests recursos s'ha produït de conformitat amb la legislació nacional del país proveïdor.

Pel que fa al control i seguiment de la utilització dels recursos genètics, l'entrada en vigor del Protocol suposa que tots els països part han de verificar que els recursos genètics i coneixements tradicionals a aquests recursos que s'utilitzin en el seu territori s'han obtingut legalment. Sobre això, cada Estat ha de designar, almenys, un punt de verificació davant el qual els usuaris han d'acreditar que aquest accés s'ha portat a terme dins de la legalitat i es poden sancionar els incompliments que s'estableixin com a tals.

Per la seva banda, la Unió Europea també ha ratificat el Protocol de Nagoya mitjançant la Decisió 2014/283/UE del Consell, de 14 d'abril de 2014 i ha establert mesures comunes a la Unió Europea en relació amb les mesures de compliment que preveu el Protocol a través del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, relatiu a les mesures de compliment dels usuaris del Protocol de Nagoya sobre l'accés als recursos genètics i la participació justa i equitativa en els beneficis que derivin de la seva utilització a la Unió.

La Unió Europea no regula l'accés dels recursos genètics en el seu territori o en els seus estats membres, ja que aquests segueixen detenint tots els seus drets sobirans, sinó que vetlla per l'aplicació coherent de les mesures de compliment del Protocol a la Unió Europea per als supòsits en què s'hagi regulat l'accés als recursos genètics i als coneixements tradicionals associats a aquests recursos.

El Reglament comunitari preveu l'obligació per als usuaris d'actuar amb diligència deguda com a mitjà per assegurar la legalitat de l'accés als recursos genètics i als coneixements tradicionals associats que l'usuari hagi d'utilitzar, i que es concreta en el fet d'obtenir i conservar la documentació d'accés.

Aquesta norma comunitària exigeix als estats membres que designin l'autoritat o autoritats responsables de l'aplicació del Reglament i estableixin una sèrie de mesures relacionades amb el seu compliment.

Al seu torn, l'esmentat Reglament comunitari ha estat desplegat pel Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, pel qual s'estableixen normes detallades per a l'aplicació del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa al registre de col·leccions, la supervisió del compliment pels usuaris i l'aplicació de millors pràctiques.

II

La Llei 42/2007, de 13 de desembre, del patrimoni natural i la biodiversitat, modificada per la Llei 33/2015, de 21 de setembre, introdueix als articles 71, 72, 74, 80 i 81 les disposicions necessàries per al compliment en el Regne d'Espanya del Protocol de Nagoya i del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril.

En concret, l'article 71 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, regula de manera efectiva l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres, el qual està subjecte als procediments de consentiment previ informat, a l'establiment de les condicions mútuament acordades amb el sol·licitant d'accés i a l'obtenció, com a prova que s'han complert tots dos requisits, d'una autorització d'accés atorgada per l'autoritat competent. Aquesta autorització d'accés, una vegada notificada al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Accés als Recursos Genètics i Repartiment Just i Equitatiu dels Beneficis, es converteix en el certificat de compliment reconegut internacionalment, document que prova l'accés legal al recurs genètic per part de l'usuari.

Aquest Reial decret desplega per tant la Llei 42/2007, de 13 de desembre, en especial, els esmentats articles 71, 72 i 74, amb l'objectiu d'establir els detalls dels procediments, d'una banda, per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres i, de l'altra, el control de la utilització dels recursos genètics i dels coneixements tradicionals associats a aquests recursos a Espanya.

En primer lloc, aquest Reial decret estableix els procediments necessaris per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres i la distribució justa i equitativa dels beneficis. Aquests procediments se sustenten en l'exercici de les competències autonòmiques per prestar el consentiment informat previ i per negociar l'establiment de les condicions mútuament acordades amb els sol·licitants d'accés, excepte en els casos que preveu la Llei 42/2007, de 13 de desembre, alhora que atorga al punt focal nacional la coordinació de tota la informació relativa a l'accés i la utilització dels recursos genètics.

En segon lloc, pel que fa al control i seguiment de la utilització dels recursos genètics i de coneixements tradicionals associats a Espanya, aquesta norma designa les autoritats competents per aplicar el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014. Al seu torn, arbitra procediments específics per a la sol·licitud i recollida de les declaracions de diligència deguda per part dels usuaris de recursos genètics i de coneixements tradicionals associats a aquests recursos, quan aquests usuaris siguin beneficiaris de fons de recerca o bé estiguin a l'etapa final de l'elaboració d'un producte elaborat mitjançant la utilització de recursos genètics o de coneixements tradicionals a aquests recursos.

A aquests dos punts de verificació que preveu el Reglament comunitari, se'ls suma a Espanya la sol·licitud i recollida de les declaracions de diligència deguda dels usuaris que sol·licitin una patent, d'acord amb el requisit introduït per l'article 23.2 de la Llei 24/2015, de 24 de juliol, de patents.

La informació de les declaracions de diligència deguda s'ha d'enviar al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Accés i Participació en els Beneficis, i, quan escaigui, a la Comissió Europea i a les autoritats nacionals competents, tal com estableix l'article 14.5.

Adicionalment, obliga les autoritats competents a fer controls amb la finalitat de comprovar si els usuaris compleixen les obligacions imposades en virtut dels articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014. Aquests controls s'han de portar a terme sempre que hi hagi indicis d'incompliment i igualment amb base en un pla que s'ha d'elaborar aplicant criteris de risc.

Finalment, s'estableixen els procediments interns en l'àmbit nacional relatius a la sol·licitud de col·leccions espanyoles per formar part del registre de col·leccions a la Unió Europea.

En definitiva, mitjançant aquesta norma es posa en valor la biodiversitat espanyola com a font d'innovació en la nostra economia, de manera que la utilització dels recursos genètics espanyols suposi un incentiu i una nova font de finançament innovadora per a la conservació de la biodiversitat al nostre país i redundi en possibles oportunitats i beneficis per a les institucions de recerca espanyoles.

III

El Reial decret s'estructura en set capítols.

El capítol I conté les disposicions generals relatives a l'objecte, les definicions i l'àmbit d'aplicació de la norma.

El capítol II, per la seva banda, regula el procediment per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres i la distribució dels seus beneficis.

El capítol III estableix el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya. Aquest sistema constitueix el centre neuràlgic d'informació, tant de l'accés als recursos genètics a Espanya com de les mesures de compliment de la utilització dels recursos genètics al nostre país, ja siguin aquests últims espanyols o de tercers països part del Protocol de Nagoya.

El capítol IV regula les mesures de seguiment de la utilització a Espanya de recursos genètics i de coneixements tradicionals associats a recursos genètics.

El capítol V estableix el procediment per a la inclusió de col·leccions espanyoles en el registre de col·leccions a la Unió Europea.

El capítol VI regula la cooperació i col·laboració entre les administracions públiques competents, mitjançant la creació del Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya, que s'adscriu a la Comissió Estatal del Patrimoni Natural i de la Biodiversitat.

I finalment, el capítol VII es refereix al règim sancionador. Els incompliments del Reial decret són constitutius d'infracció i se sancionen de conformitat amb el que estableixen els articles 80 i 81 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre.

L'articulat es complementa amb quatre disposicions addicionals, dues disposicions transitòries, tres de finals i quatre annexos.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.23a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre la legislació bàsica en matèria de protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han participat tant les comunitats autònomes, a través de la Comissió Estatal del Patrimoni Natural i de la Biodiversitat, com els agents econòmics i socials, a través del Consell Estatal del Patrimoni Natural i de la Biodiversitat.

Així mateix, el Reial decret ha estat sotmès a informació i consulta pública, d'acord amb el procediment de participació pública que preveu la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per

la qual es regulen els drets d'accés a la informació, de participació pública i d'accés a la justícia en matèria de medi ambient.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 24 de febrer de 2017,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

1. Aquest Reial decret té per objecte desplegar els articles 71, 72, 74, 80 i 81 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, del patrimoni natural i de la biodiversitat, així com assegurar la utilització correcta dels recursos genètics de conformitat amb el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, relatiu a les mesures de compliment dels usuaris del Protocol de Nagoya a la Unió i amb el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, pel qual s'estableixen normes detallades per a l'aplicació del Reglament (UE) núm. 511/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i en concret:

a) Promoure la conservació de la biodiversitat espanyola i l'ús sostenible dels seus components, així com la seva posada en valor, en particular dels seus recursos genètics, a través de la participació justa i equitativa dels beneficis que derivin de la seva utilització.

b) Regular l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.

c) Assegurar el control i la traçabilitat en l'accés i en la utilització dels recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres, dins i fora d'Espanya, d'acord amb els drets i les obligacions de les parts en el Conveni de les Nacions Unides sobre la Diversitat Biològica i en el Protocol de Nagoya.

d) Assegurar la utilització al Regne d'Espanya de recursos genètics, tant espanyols com de tercers països part del Protocol de Nagoya, obtinguts legalment en compliment de les obligacions derivades del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, així com del Protocol de Nagoya.

e) Assegurar la utilització al Regne d'Espanya de coneixements tradicionals associats a recursos genètics de tercers països part del Protocol de Nagoya obtinguts legalment en compliment de les obligacions derivades del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, així com del Protocol de Nagoya.

f) Promoure la recerca relacionada amb l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.

g) Fomentar la participació dels investigadors i de les institucions de recerca espanyoles en recerques relacionades amb l'accés i la utilització de recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.

h) Designar les autoritats competents espanyoles per a l'aplicació del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i identificar la distribució de funcions entre aquestes.

2. Aquest Reial decret estableix addicionalment el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, i crea i regula el Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, del Conveni de les Nacions Unides sobre Diversitat Biològica, del Protocol de Nagoya, i del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i s'entén per:

1. Fins de recerca no comercial: els fins dirigits a la recerca i els resultats dels quals no comportin la protecció d'un procés o un producte mitjançant drets de propietat intel·lectual, en particular patents, o la comercialització d'un producte o d'un procés.

2. Fins comercials: els fins dirigits a l'obtenció d'un desenvolupament o producte per a la seva comercialització o venda. Així mateix els fins dirigits a l'obtenció d'una patent o d'un producte al qual s'apliquin restriccions en el seu accés mitjançant drets de propietat intel·lectual o industrial.

3. Fins exclusivament taxonòmics: l'aplicació de principis i mètodes de la identificació, delimitació i classificació dels éssers vius, i que requereix l'estudi de les seves relacions filogenètiques, així com dels processos evolutius i ecològics que han generat la biodiversitat utilitzant dades morfològiques, fisiològiques, genètiques, de comportament i ambientals.

4. Certificat de compliment reconegut internacionalment: permís o el seu equivalent expedit per una autoritat competent d'acord amb els articles 6.3.e) i 13.2 del Protocol de Nagoya en el moment de l'accés com a prova que s'ha accedit al recurs genètic a què es refereix el certificat, de conformitat amb la decisió d'atorgar el consentiment previ informat, i que s'han establert condicions mútuament acordades per als usuaris i per a la utilització d'aquests que s'hi especifiquen, que es posa a disposició del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Accés i Participació en els beneficis establert en virtut de l'article 14.1 del Protocol esmentat.

5. Utilització de recursos genètics: la realització d'activitats de recerca i desenvolupament sobre la composició genètica i/o bioquímica de recursos genètics, fins i tot mitjançant l'aplicació de biotecnologia, d'acord amb la definició que s'estipula a l'article 2 del Conveni sobre la diversitat biològica.

Article 3. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret s'aplica als recursos genètics espanyols, *in situ* i *ex situ*, procedents de tàxons silvestres a què es refereix l'article 71 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre.

2. Queden exclosos de la regulació d'accés als recursos genètics espanyols que preveu aquest Reial decret els recursos genètics enumerats a l'article 71.4 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, així com l'accés als recursos genètics espanyols amb fins exclusivament taxonòmics.

3. Queden així mateix exclosos de la regulació d'accés als recursos genètics espanyols que preveu aquest Reial decret la recol·lecció i el manteniment de mostres en bancs de germoplasma o col·leccions *ex situ* amb fins exclusivament de conservació, així com les activitats de producció i comercialització de llavors i plantes forestals, regulades pel Reial decret 289/2003, de 7 de març, sobre comercialització dels materials forestals de reproducció, sempre que no hi hagi utilització dels recursos genètics i sempre que no hi hagi cessió a tercers per a una altra utilització. Quan hi hagi cessió a tercers dins de les finalitats que preveu aquest apartat, s'ha d'indicar que qualsevol utilització del recurs genètic requereix l'autorització d'accés prèvia de conformitat amb la Llei 42/2007, de 13 de desembre, i amb el present Reial decret.

4. L'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret en relació amb les mesures de compliment dels usuaris del Protocol de Nagoya és el que estableix el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014.

CAPÍTOL II

Accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres i distribució dels beneficis derivats de la seva utilització

Article 4. *Accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.*

1. L'accés als recursos genètics espanyols, *in situ* i *ex situ*, procedents de tàxons silvestres queda sotmès a l'obtenció de l'autorització d'accés que atorgui l'autoritat competent d'accés.

2. L'autorització d'accés és independent i no pressuposa l'obtenció d'altres autoritzacions que, si s'escau, siguin procedents per accedir als recursos genètics. L'atorgament de l'autorització d'accés no exonera l'usuari del recurs genètic del compliment de qualsevol altre tipus de normativa que li sigui aplicable.

3. Als efectes del que estableix l'article 8.a), del Protocol de Nagoya, i en virtut de l'article 71 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, s'estableixen en el present Reial decret mesures simplificades per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui exclusivament amb fins de recerca no comercial.

Article 5. *Autoritats competents d'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.*

1. Als efectes del que preveu l'article 71.3 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, l'autoritat competent d'accés als recursos genètics silvestres procedents de tàxons silvestres és la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

En aquest supòsit, correspon prestar el consentiment previ informat i negociar l'establiment de les condicions mútuament acordades:

a) Quan es tracti de recursos genètics marins, de conformitat amb el que disposa l'article 6 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, és competent la Direcció General de Sostenibilitat de la Costa i del Mar del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

b) Quan es tracti de recursos genètics que estan en béns de domini públic de titularitat estatal, és competent l'òrgan de l'Administració General de l'Estat al qual s'adscriu el domini públic.

c) Quan es tracti de recursos genètics en institucions de conservació *ex situ* de caràcter o titularitat estatal és competent l'òrgan gestor de la institució de conservació *ex situ*.

d) Quan es tracti de recursos genètics procedents de tàxons silvestres terrestres l'àrea de distribució dels quals compregui més d'una comunitat autònoma, és competent l'òrgan que determini la comunitat autònoma o comunitats autònomes on s'accedeixi als recursos genètics.

2. Quan es tracti de recursos genètics no inclosos en cap dels supòsits a què es refereix l'apartat anterior, és competent per prestar el consentiment previ informat, establir les condicions mútuament acordades i autoritzar l'accés al recurs genètic l'òrgan que designi la comunitat autònoma en el territori de la qual estiguin.

3. Les comunitats autònomes han de notificar a la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient les autoritats competents d'accés.

4. El Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, com a punt focal nacional, ha de facilitar la informació sobre les autoritats competents d'accés als recursos genètics espanyols al Centre d'Intercanvi d'Informació del Protocol de Nagoya, així com als usuaris interessats a accedir a aquests recursos. Aquesta informació s'ha d'incorporar

en el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, que regula l'article 11.

Article 6. *Procediment per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui amb fins de recerca no comercial.*

1. L'interessat per accedir als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres ha de disposar, amb caràcter previ a l'accés, de la corresponent autorització d'accés.

2. La sol·licitud d'accés s'ha d'adreçar a l'autoritat competent d'accés, d'acord amb el que disposa l'article anterior, i s'ha d'acompanyar d'una declaració signada pel mateix sol·licitant per la qual es compromet, almenys, al següent:

a) Que no té intenció d'utilitzar amb fins comercials els recursos genètics l'accés als quals sol·licita.

b) Que sol·licitarà una nova autorització d'accés per a la utilització amb fi comercial quan en el transcurs de la recerca es produeixi una possible utilització amb fins comercials.

c) Que no facilitarà el recurs genètic a cap persona no autoritzada i que, en tot cas, la transmissió del recurs genètic a tercers es farà en les mateixes condicions de la seva declaració responsable.

d) Que informará per escrit dels resultats finals de la recerca l'autoritat competent que li atorga l'accés als recursos genètics.

Aquesta sol·licitud es pot presentar en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

3. L'annex I inclou el contingut mínim d'aquesta sol·licitud.

4. L'òrgan que negociï amb el sol·licitant l'establiment de les condicions mútuament acordades pot exigir especificacions addicionals a la distribució de beneficis reflectida a l'apartat anterior, com el dipòsit de duplicats del material al qual accedeix en alguna col·lecció *ex situ* existent en el Regne d'Espanya. En cas que l'usuari interessat sigui un investigador, institut de recerca o empresa estrangera, es pot condicionar l'autorització d'accés a la col·laboració o participació d'una institució de recerca espanyola.

5. L'autoritat competent d'accés, una vegada revisades la sol·licitud i la declaració signada pel sol·licitant, i previ informe de l'òrgan que presta el consentiment previ informat i negocia les condicions mútuament acordades en cada supòsit, ha d'atorgar l'autorització d'accés en un termini màxim de dos mesos. En cas que no s'atorgui l'autorització en aquest termini, es considera que la petició ha estat estimada.

6. El contingut mínim de l'autorització d'accés, que s'ha d'ajustar al que disposa el Protocol de Nagoya i els seus mecanismes de desplegament i que ha d'incloure els termes de la distribució de beneficis, és el mateix per a tot el territori nacional. L'annex II inclou el contingut mínim de l'autorització d'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui amb fins de recerca no comercial.

7. En cas que el sol·licitant d'accés al recurs genètic no estigui interessat en la modalitat de distribució de beneficis que estableix aquest article, pot optar per la via de l'autorització d'accés amb utilització amb fi comercial en la qual es negocia el repartiment de beneficis.

8. En l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, contra la resolució d'autorització de l'accés es pot interposar un recurs d'alçada davant el secretari d'Estat de Medi Ambient en el termini d'un mes d'acord amb el que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Article 7. Procediment per a l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui amb fins comercials.

1. L'interessat per accedir als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres ha de disposar, amb caràcter previ a l'accés, de la corresponent autorització d'accés.

2. La sol·licitud d'accés s'ha d'adreçar a l'autoritat competent d'accés, d'acord amb el que disposa l'article 5, i es pot presentar directament en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, o bé a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

Aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar del consentiment previ informat i de les condicions mútuament acordades establertes amb l'òrgan competent de conformitat amb el que preveu l'article 5.

3. L'annex III inclou el contingut mínim d'aquesta sol·licitud.

4. La Conferència Sectorial de Medi Ambient ha d'aprovar unes directrius per a l'establiment de les condicions mútuament acordades, incloent-hi la distribució dels beneficis que derivin de la utilització dels recursos genètics.

5. L'autoritat competent d'accés pot obtenir informació addicional del sol·licitant durant tot el procediment i sempre que consideri que la sol·licitud no és completa.

6. L'autoritat competent d'accés ha d'atorgar l'autorització en un termini màxim de sis mesos des de la recepció de la sol·licitud. En cas que no s'atorgui l'autorització en aquest termini, es considera que la petició ha estat estimada.

7. El contingut mínim de l'autorització d'accés, segons l'annex IV, s'ha d'ajustar al que disposen el Protocol de Nagoya i els seus mecanismes de desplegament i ha d'incloure els termes de la distribució de beneficis.

8. La transmissió del recurs genètic a tercers s'ha d'efectuar en les mateixes condicions que les imposades a l'autorització i d'acord amb les condicions mútuament acordades. L'usuari, així com els possibles usuaris següents, han d'indicar sempre l'origen espanyol del recurs genètic utilitzat i han d'informar l'autoritat competent d'accés quan es produeixi alguna activitat comercial derivada de la utilització d'aquest recurs genètic. Les autoritats competents han de tenir en compte el que preveuen el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, en relació amb la informació confidencial facilitada per l'usuari en aquests casos.

9. En l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, contra la resolució d'autorització de l'accés, es pot interposar un recurs d'alçada davant el secretari d'Estat de Medi Ambient en el termini d'un mes d'acord amb el que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Article 8. Accés als recursos genètics en situacions d'emergència.

La declaració de situacions d'alerta o emergència, en particular sanitària, poden comportar una autorització excepcional, provisional i immediata d'accés al recurs genètic, fins i tot amb els efectes que preveu l'article 4.2 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre.

Aquesta autorització provisional queda condicionada a la negociació posterior de les condicions mútuament acordades i a l'obtenció en el termini de sis mesos de l'autorització definitiva d'accés, d'acord amb el que estableix aquest Reial decret.

En cas que no obtingui l'autorització definitiva, el sol·licitant es compromet a restituir els beneficis nets obtinguts durant el període d'autorització provisional.

Article 9. Cessament de l'activitat d'una institució de conservació ex situ.

En cas que l'entitat responsable d'una col·lecció *ex situ* decideixi abandonar, destruir o exportar aquesta col·lecció, o bé no pugui mantenir-ne en condicions adequades una part o la totalitat, ho ha de notificar amb antelació suficient a l'autoritat competent d'accés

als efectes de cercar la col·laboració d'altres instàncies per al manteniment del material d'interès provinent d'aquestes col·leccions.

Article 10. Notificació de les autoritzacions d'accés als recursos genètics procedents de tàxons silvestres al punt focal nacional i remissió al Centre d'Intercanvi d'Informació del Protocol de Nagoya.

1. D'acord amb el que disposen el Protocol de Nagoya i l'article 71.5 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, el Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient ha d'actuar com a punt focal nacional sobre accés als recursos genètics i participació justa i equitativa en els beneficis que derivin de la seva utilització.

2. Les autoritats competents d'accés han de notificar les autoritzacions d'accés que atorguin al punt focal nacional sobre accés als recursos genètics i participació justa i equitativa en els beneficis, a través del sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya. Aquesta notificació s'ha de fer en el termini màxim d'un mes des que es concedeixi l'autorització.

3. El punt focal nacional és el responsable de traslladar aquestes autoritzacions d'accés al Centre d'Intercanvi d'Informació que preveu el Protocol de Nagoya, moment en què es converteixen en els certificats de compliment reconeguts internacionalment.

4. Les autoritats competents d'accés de les comunitats autònomes també són les responsables de notificar al punt focal nacional sobre accés als recursos genètics i participació justa i equitativa en els beneficis qualsevol desplegament normatiu o de procediment adoptat en l'àmbit de la seva comunitat autònoma en relació amb la matèria d'aquest Reial decret. El punt focal nacional ha de notificar la informació esmentada al Centre d'Intercanvi d'Informació del Protocol de Nagoya i l'ha d'integrar en el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

CAPÍTOL III

Sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya

Article 11. Sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

1. Es crea el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya amb l'objectiu de coordinar la informació relativa tant a l'accés als recursos genètics espanyols com a la utilització a Espanya dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats.

2. La informació subministrada per aquest sistema s'ha de tenir en compte en el desenvolupament i l'aplicació del Pla estatal per al control de la legalitat de la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya a què fa referència l'article 16.

3. Aquest sistema nacional d'informació té caràcter informatiu i està adscrit al Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient a través de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural.

4. El sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics a Espanya ha de tenir el contingut següent:

a) la informació sobre les autoritats competents d'accés als recursos genètics a Espanya;

b) la informació sobre les autoritats competents de l'article 6 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, referides a l'article 13;

- c) les autoritzacions d'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres atorgades per les autoritats competents d'accés;
- d) les declaracions de diligència deguda dels usuaris beneficiaris de fons de recerca que impliquin la utilització de recursos genètics i de coneixements tradicionals associats a recursos genètics;
- e) les declaracions de diligència deguda dels usuaris en l'etapa final d'elaboració d'un producte elaborat mitjançant la utilització de recursos genètics o coneixements tradicionals associats;
- f) les declaracions de diligència deguda dels usuaris quan sol·licitin una patent;
- g) les col·leccions espanyoles inscrites en el registre de col·leccions de la Unió Europea i informació sobre els controls als quals se sotmetin;
- h) el registre dels controls efectuats per les autoritats competents espanyoles de l'article 6 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, segons estableix l'article 15;
- i) la normativa d'aplicació internacional, comunitària, estatal i autonòmica relativa a l'accés als recursos genètics i la distribució justa i equitativa dels beneficis derivats de la seva utilització;
- j) qualsevol altra informació rellevant relacionada amb l'accés i la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

5. De conformitat amb l'article 10.2, les autoritats competents d'accés han de notificar les autoritzacions d'accés que concedeixin al sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya. La notificació s'ha de produir en el termini màxim d'un mes des de l'atorgament de l'autorització corresponent.

6. Les autoritats competents espanyoles designades en virtut de l'article 6 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, han de traslladar al sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, amb caràcter anual, el registre amb la informació i els resultats dels controls fets en aplicació de l'article 14.

7. La informació estadística obtinguda del sistema estatal s'ha de fer pública segons el que disposa la Llei 27/2006, de 18 de juliol. Les dades de caràcter personal han d'estar protegides per la normativa estatal sobre protecció de dades de caràcter personal. En tot cas, la informació confidencial derivada del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i del Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, té caràcter restringit i únicament està disponible per a les administracions públiques.

CAPÍTOL IV

Seguiment de la utilització a Espanya de recursos genètics i de coneixements tradicionals associats a recursos genètics

Article 12. Seguiment i mesures de compliment.

El seguiment i les mesures de compliment de la utilització dels recursos genètics en el Regne d'Espanya, ja siguin espanyols o estrangers, així com la utilització de coneixements tradicionals associats a recursos genètics provinents d'un tercer país part del Protocol de Nagoya, s'ha de fer de conformitat amb el que disposen el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, i la normativa estatal que li sigui aplicable.

Article 13. *Designació de les autoritats competents espanyoles per a l'aplicació del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014.*

Als efectes del que disposa l'article 6 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, són autoritats competents espanyoles els següents òrgans de les administracions públiques:

1. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient que, com a punt focal nacional del Protocol de Nagoya, és l'autoritat competent encarregada de:

a) coordinar, a través del sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, la recepció i l'enviament de la informació que preveuen els articles 7.1, 7.2 i 7.3 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015;

b) cooperar amb el Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Accés i Participació en els Beneficis per portar a terme l'intercanvi d'informació a què es refereix l'article 17 del Protocol de Nagoya;

c) cooperar amb la resta d'autoritats competents en l'àmbit de la Unió Europea d'acord amb l'article 12 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014;

d) analitzar les sol·licituds de millors pràctiques presentades davant la Comissió Europea en aplicació de l'article 8 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i, si s'escau, remetre comentaris a la Comissió Europea d'acord amb el que preveuen l'article 8 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015;

e) efectuar controls únicament sobre els usuaris que siguin institucions públiques de caràcter o titularitat estatal, amb la finalitat de comprovar que aquests compleixen les obligacions que recullen els articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i, en cas de detectar insuficiències, notificar a aquests usuaris les mesures de rectificació a adoptar o bé adoptar les mesures provisionals oportunes quan la naturalesa de les insuficiències així ho requereixi;

f) sancionar els usuaris que siguin institucions públiques de caràcter o titularitat estatal quan es constatin incompliments de les obligacions dels articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014;

g) la remissió dels informes d'aplicació de l'article 16 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014;

h) les altres funcions que puguin derivar del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i de la seva legislació derivada.

2. Els òrgans competents que designin les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències, a què els corresponen les funcions següents:

a) efectuar controls sobre els usuaris que tinguin domicili social en el territori de la respectiva comunitat autònoma, sempre que aquests no siguin institucions públiques de caràcter o titularitat estatal, amb la finalitat de comprovar que aquests compleixen les obligacions que recullen els articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i, en cas de detectar insuficiències, notificar a aquests usuaris les mesures de rectificació a adoptar o, en funció de la naturalesa de les insuficiències, adoptar mesures provisionals;

b) sancionar els usuaris que no siguin institucions públiques de caràcter o titularitat estatal, quan es constatin incompliments de les obligacions dels articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014.

Article 14. *Exercici de la diligència deguda pels usuaris.*

1. L'exercici de diligència deguda per les persones físiques o jurídiques que siguin beneficiàries de fons de recerca que utilitzin a Espanya recursos genètics, espanyols o estrangers, i coneixements tradicionals associats als recursos genètics, està subjecte a les condicions següents:

a) La declaració de diligència deguda l'han de presentar els usuaris de recursos genètics o de coneixements tradicionals associats als recursos genètics, a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient o en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de manera que quedin incloses en el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

b) D'acord amb el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, la declaració de diligència deguda s'ha d'efectuar després de rebre el primer pagament del finançament associat a la convocatòria de recerca i d'obtenir tots els recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics utilitzats en la recerca finançada, però, en cap cas, més tard de l'informe final o, en absència d'aquest informe, de la finalització del projecte.

c) Les institucions finançadores dels projectes de recerca en què s'utilitzin recursos genètics i coneixements tradicionals associats a recursos genètics han de constatar la informació que justifiqui la presentació de la declaració de diligència deguda d'acord amb l'apartat a) mitjançant la sol·licitud d'aquesta informació en els seus procediments i formularis i, en cap cas, no han d'efectuar l'abonament final sense haver comprovat que l'usuari ha complert l'exercici de la diligència deguda.

d) La utilització de recursos genètics o coneixements tradicionals associats a recursos genètics obtinguts sense l'observança de la normativa vigent en matèria d'accés i distribució de beneficis del país proveïdor pot comportar la retirada o la devolució, total o parcial, del finançament rebut.

2. L'exercici de diligència deguda pels usuaris en l'etapa final d'elaboració d'un producte elaborat mitjançant la utilització de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos està subjecte a les condicions següents:

a) Els usuaris de recursos genètics o de coneixements tradicionals associats a aquests recursos han d'efectuar la declaració de diligència deguda a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient o en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de manera que quedi incorporada en el sistema estatal d'informació abans de la primera de qualsevol de les situacions següents:

1a Aprovació o autorització per a la comercialització d'un producte elaborat mitjançant la utilització de recursos genètics i coneixements tradicionals associats amb els recursos genètics;

2a Quan la primera posada en el mercat d'un producte elaborat a través de la utilització de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos a la Unió requereixi una notificació;

3a Quan la primera posada en el mercat d'un producte elaborat a través de la utilització de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos a la Unió no requereixi cap tipus d'autorització, aprovació o notificació;

4a Quan els resultats de la utilització es venguin o transfereixin a una persona física o jurídica a la Unió perquè porti a terme alguna de les activitats previstes en els tres apartats anteriors;

5a Quan la utilització a la Unió Europea s'ha finalitzat i els seus resultats es venen o transfereixen a una persona física o jurídica fora de la Unió.

b) En els casos anteriors per als quals hi hagi una autoritat pública que atorgui l'autorització o aprovació per a la comercialització del producte o rebi la notificació de la informació, apartats 1r i 2n, aquesta ha de constatar la presentació de la declaració de diligència deguda mitjançant la sol·licitud en els seus procediments i formularis de la informació que justifiqui la realització de la declaració d'acord amb l'apartat a). L'incompliment per part de l'usuari de l'obligació de presentar la declaració de diligència deguda comporta l'absència de tramitació de la seva sol·licitud d'autorització fins que aquesta es completi. La presentació de certificats de compliment reconeguts internacionalment que indiquin que la utilització permesa és de caràcter exclusivament no comercial impedeix l'autorització o la posada en el mercat dels productes.

c) La utilització de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos obtinguts sense l'observança de normativa vigent en matèria d'accés i distribució de beneficis del país proveïdor pot comportar la no-autorització o retirada del producte del mercat.

3. L'exercici de diligència deguda pels usuaris de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos quan sol·licitin una patent està subjecte a les condicions següents:

a) Els usuaris de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a aquests recursos han de fer la declaració de diligència deguda a través de la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient o en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de manera que quedi incorporada en el sistema estatal d'informació abans de la realització de la sol·licitud de la patent. El formulari d'aquesta declaració de diligència deguda s'ha d'ajustar als continguts que estableix el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, per a les declaracions de diligència deguda previstes en els apartats 1 i 2.

b) L'Oficina Espanyola de Patents i Marques ha de constatar el compliment per part de l'usuari de la presentació de la declaració de diligència deguda mitjançant la sol·licitud en els seus procediments i formularis de la informació que justifiqui la realització de la declaració d'acord amb l'apartat a). L'incompliment per part de l'usuari de l'obligació de presentació de la declaració de diligència deguda no perjudica la validesa de la patent ni paralitza la tramitació de la seva sol·licitud de patent, tal com disposa l'article 23.2 de la Llei 24/2015, de 24 de juliol, de patents, sense perjudici de l'obligació de col·laboració que estableix l'apartat següent.

4. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient i l'Oficina Espanyola de Patents i Marques han de cooperar en el seguiment i l'intercanvi de la informació generada a partir de l'aplicació de l'apartat anterior.

5. La Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, com a punt focal nacional del Protocol de Nagoya, ha de remetre la informació rebuda d'acord amb els apartats 1, 2 i 3 al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Accés i Participació en els Beneficis del Protocol de Nagoya i, quan sigui procedent, a la Comissió Europea i a les autoritats nacionals competents a què es refereix l'article 13.2 del Protocol de Nagoya.

Article 15. Controls per a la verificació del compliment pels usuaris de l'obligació de diligència deguda.

1. L'òrgan competent autonòmic ha de fer controls sobre els usuaris que tinguin el seu domicili social en el territori de la respectiva comunitat autònoma, amb la finalitat de comprovar que aquests compleixen les obligacions que recullen els articles 4 i 7 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014. Excepcionalment, quan els usuaris siguin institucions públiques de caràcter o titularitat estatal, aquest control i supervisió dels usuaris correspon a la Direcció General de Qualitat

i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

2. Els controls s'han de fer quan es disposi de la informació pertinent en relació amb l'incompliment per part d'un usuari de les obligacions que estableixen el Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Protocol de Nagoya, i s'ha de prestar especial atenció a les reserves formulades per les autoritats competents d'accés o pels països proveïdors de recursos genètics i de coneixements tradicionals associats als recursos genètics.

3. Addicionalment, d'acord amb l'article 9 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, s'han d'efectuar controls sobre la base d'un pla que s'ha de revisar periòdicament i s'ha d'elaborar aplicant criteris de risc. La planificació i execució d'aquests controls sobre els usuaris s'ha d'efectuar en el marc del Pla estatal per al control de la legalitat de la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya a què fa referència l'article 16.

4. Sense perjudici del règim sancionador que pugui ser aplicable en cada cas, quan l'òrgan competent hagi detectat insuficiències en els controls fets pot expedir una notificació de mesures de rectificació que ha d'adoptar l'usuari. En funció de la naturalesa de les insuficiències detectades, l'òrgan competent pot adoptar mesures provisionals immediates de caràcter preventiu que poden incloure, entre d'altres:

- a) la prohibició temporal de la utilització del recurs genètic i del coneixement tradicional associat al recurs genètic;
- b) la suspensió de les activitats específiques de recerca o comercialització que utilitzin el recurs genètic i el coneixement tradicional associat al recurs genètic;
- c) la confiscació dels recursos genètics.

5. L'òrgan competent ha de portar un registre dels controls efectuats i ha de traslladar, amb caràcter anual, la informació d'aquest registre al sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya; la informació s'ha de conservar durant almenys cinc anys.

Article 16. Pla estatal per al control de la legalitat de la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

1. El Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, a través de la Direcció General de Qualitat, Avaluació Ambiental i Medi Natural, i en coordinació amb la resta d'administracions públiques implicades, ha d'elaborar el Pla estatal per al control de la legalitat de la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, amb la finalitat de reduir el risc d'utilització en tot el territori nacional de recursos genètics i coneixements tradicionals associats a recursos genètics obtinguts de manera il·legal, tant a Espanya com en tercers països part del Protocol de Nagoya.

2. Aquest Pla s'ha d'elaborar aplicant criteris de risc i ha de tenir en compte la informació continguda en el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya. El Pla s'ha d'ajustar a les disposicions que recull la normativa de la Unió Europea que siguin aplicables.

3. La proposta de Pla s'ha d'elaborar en col·laboració amb els òrgans competents autonòmics i amb altres òrgans de l'Administració General de l'Estat amb competències en aquesta matèria, a través del comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya de la Comissió Estatal per al Patrimoni i la Biodiversitat, que es regula a l'article 18. Així mateix, la proposta s'ha de sotmetre al tràmit d'informació pública i ha de tenir en compte l'opinió dels representants dels diferents sectors i d'altres grups interessats.

4. El Pla s'ha d'aprovar per acord del Consell de Ministres.

5. La vigència del Pla és de cinc anys, i s'ha de revisar i actualitzar una vegada finalitzat aquest termini.

CAPÍTOL V**Inclusió de col·leccions espanyoles en el registre de col·leccions a la Unió Europea**

Article 17. *Inclusió de col·leccions espanyoles en el registre de col·leccions a la Unió Europea.*

1. El procediment per a la inclusió de col·leccions espanyoles en el registre de col·leccions a la Unió es regeix pel que disposen l'article 5 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015.

2. La sol·licitud per a la inclusió, que s'ha d'ajustar a l'annex I del Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, s'ha de presentar davant l'òrgan competent autonòmic. Quan es tracti de col·leccions pertanyents a institucions de caràcter o titularitat estatal, la sol·licitud s'ha de presentar davant l'autoritat competent estatal.

3. L'autoritat competent que rebi la sol·licitud és l'encarregada de revisar-la i de fer les verificacions dels criteris de l'article 5.3 del Reglament (UE) núm. 511/2014, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, d'acord amb el que disposa el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015.

4. En els casos en què l'autoritat competent determini que la col·lecció s'ajusta al que disposen l'article 5 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, i el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015, ho ha de comunicar al punt focal nacional, que ho ha de notificar a la Comissió Europea per a la inclusió de la col·lecció en el registre europeu de col·leccions.

5. Les autoritats competents han de portar a terme la supervisió i el control de les col·leccions inscrites en el registre de col·leccions a la Unió Europea d'acord amb el que preveu el Reglament d'execució (UE) 2015/1866 de la Comissió, de 13 d'octubre de 2015. Quan, a través de les accions de supervisió, es detectin incompliments d'algun dels criteris que preveu l'article 5.3 del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, l'autoritat competent ha de notificar les mesures o accions de rectificació necessàries a la col·lecció. Si l'autoritat competent conclou que una col·lecció o part d'una col·lecció sota el seu àmbit competencial ja no compleix els criteris esmentats, n'ha d'informar el punt focal nacional, que ho ha de comunicar a la Comissió Europea per procedir a retirar la col·lecció o part de la col·lecció de què es tracti del registre.

CAPÍTOL VI**Cooperació i col·laboració entre administracions públiques competents**

Article 18. *Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya.*

1. Les administracions públiques competents han de cooperar i col·laborar per a l'aplicació i el seguiment del present Reial decret, i per a això s'estableix el Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya.

2. Aquest Comitè està adscrit a la Comissió Estatal del Patrimoni Natural i de la Biodiversitat.

3. El Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya s'encarrega, almenys, de les funcions següents:

a) La cooperació i col·laboració per a l'aplicació coherent en el territori nacional i el seguiment del present Reial decret.

b) L'elaboració del Pla estatal per al control de la legalitat de la utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.

4. El Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya està compost per:

a) un representant de cadascuna de les autoritats competents d'accés designades en virtut de l'article 5, que en el cas de l'Administració General de l'Estat és nomenat pel director general de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural,

b) un representant de cadascun dels òrgans competents autonòmics esmentats a l'article 13.2,

c) cinc representants del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, que són nomenats pels directors generals amb competències en matèria de recursos genètics; n'exerceix la presidència el que designi el director general de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural,

d) dos representants del Ministeri d'Economia, Indústria i Competitivitat,

e) un representant del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,

f) un representant de l'Oficina Espanyola de Patents i Marques del Ministeri d'Energia, Turisme i Agenda Digital.

El secretari del Comitè és un funcionari de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural, que actua amb veu i sense vot.

5. En funció del contingut de les matèries a tractar es poden incorporar al Comitè, a invitació de la Presidència, representants d'altres òrgans de l'Administració General de l'Estat o de l'Administració autonòmica així com experts en aquestes matèries perquè, amb veu però sense vot, col·laborin i assessorin els comitès. El nombre de representants o experts convidats ha de ser, com a màxim, el mateix que el nombre de vocals designats que tingui el Comitè.

6. El règim jurídic del Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya s'ha d'ajustar al que preveu en matèria d'òrgans col·legiats la legislació sobre el règim jurídic del sector públic estatal.

CAPÍTOL VII

Règim sancionador

Article 19. *Règim sancionador.*

L'incompliment del que disposa aquest Reial decret constitueix infracció i és sancionat d'acord amb el que disposen els articles 80, en particular els apartats 1.u) i 1.v), i 81 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre.

Disposició addicional primera. *Designació de les autoritats competents d'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.*

Les comunitats autònomes han de comunicar a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, en el termini màxim d'un mes des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, les autoritats competents d'accés esmentades a l'article 5.

Disposició addicional segona. *Designació dels òrgans competents autonòmics.*

Les comunitats autònomes han de comunicar a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, en el termini màxim d'un mes des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, l'òrgan competent de la comunitat autònoma esmentat a l'article 13.2.

Disposició addicional tercera. *Designació de representants en el Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya.*

Les administracions públiques han de comunicar a la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient els representants de les seves administracions en el Comitè sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats als recursos genètics a Espanya.

Disposició addicional quarta. *No-increment de la despesa pública.*

Les mesures incloses en aquesta norma no han de suposar un increment de la despesa pública ni de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal.

Disposició transitòria única. *Sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya.*

Fins que no s'estableixi el sistema estatal d'informació sobre accés i utilització dels recursos genètics i coneixements tradicionals associats a Espanya, la coordinació de la informació l'ha d'efectuar la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.

Disposició final primera. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el ministre d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient perquè, en l'àmbit de les seves competències, dicti les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació correctes d'aquest Reial decret.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.23a de la Constitució espanyola.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

El requisit de declaració de diligència deguda que preveu l'article 14.3 no és aplicable fins a la data d'entrada en vigor de la Llei 24/2015, de 24 de juliol, de patents.

Pel que fa a l'accés als recursos genètics espanyols, *in situ* i *ex situ*, procedents de tàxons silvestres a què es refereix l'article 71 de la Llei 42/2007, de 13 de desembre, aquest Reial decret és aplicable per als recursos genètics als quals s'accedeixi després de la seva entrada en vigor.

Madrid, 24 de febrer de 2017.

FELIPE R.

La ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANNEX I

Contingut mínim de la sol·licitud d'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui amb fins de recerca no comercial i declaració en relació amb el repartiment de beneficis

Part 1. Informació de l'usuari interessat.

1. Nom i cognoms:
2. DNI/NIF, passaport o document equivalent en cas d'estrangers:
3. Adreça completa:
4. Telèfon:
5. Correu electrònic:
6. El sol·licitant és (assenyaleu-ne un): Individual: Empresa: Organisme:
7. Si és una empresa o organisme, a més heu d'emplenar:
 - a) Nom:
 - b) CIF-NIF:
 - c) Adreça completa:

Part 2. Informació de la recerca no comercial.

1. Breu descripció (finalitat, justificació i objectius):
2. Programa previst de la recerca:
3. Institucions participants:
4. Beneficis esperats del projecte per a la conservació i l'ús sostenible de la biodiversitat a Espanya:

Part 3. Accés a recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres.

1. Descripció dels recursos genètics a recol·lectar:
2. Ubicació en la qual s'ha de recol·lectar o col·lecció ex situ de la qual s'ha d'obtenir:
3. Dates previstes d'accés:
4. Està previst dipositar una còpia del material en alguna col·lecció espanyola? (en cas afirmatiu, indiqueu el nom de la col·lecció).

Part 4. Declaració de l'investigador o representant legal de l'empresa o centre de recerca.

Per la present l'usuari interessat es compromet a:

1. no utilitzar els recursos genètics l'accés dels quals sol·licita amb fins comercials;
2. sol·licitar una nova autorització d'accés als recursos genètics amb fins comercials en cas que en el transcurs de la recerca es produeixi una possible utilització amb fins comercials, de conformitat amb l'article 71.6, de la Llei 42/2007, de 13 de desembre;
3. no facilitar el recurs genètic a cap persona no autoritzada i que, en tot cas, la transmissió del recurs genètic a tercers es realitzarà en les mateixes condicions que aquesta declaració responsable;

4. proveir un informe escrit amb els resultats finals de la recerca a l'autoritat competent que m'atorga l'accés als recursos genètics.

Lloc, data i signatura:

ANNEX II

Contingut mínim de l'autorització d'accés als recursos genètics espanyols quan la seva utilització sigui amb fins de recerca no comercial

1. Autoritat competent d'accés:
2. Òrgan que presta el consentiment previ informat i estableix les condicions mútuament acordades:
3. Número de referència de l'autorització, si escau:
4. Data en què s'atorga l'autorització:
5. Data d'expiració de l'autorització, si escau:
6. Dades de la persona física/institució de recerca/empresa usuària interessada a la qual es concedeix l'autorització:
7. Aquesta autorització d'accés s'atorga com a mostra del consentiment previ informat i que s'han convingut les condicions mútuament acordades per a la utilització amb fins de recerca no comercial dels recursos genètics especificats a continuació per portar a terme una recerca (indiqueu tipus i finalitat de la recerca).
8. Recursos genètics coberts per l'autorització:
9. Descripció dels recursos genètics coberts per l'autorització:
10. Utilització per a la qual es concedeix l'autorització i limitacions: fins de RECERCA NO COMERCIAL. Quan en el transcurs de la recerca es produeix una possible utilització amb fi comercial, s'ha de sol·licitar una nova sol·licitud d'utilització amb fins comercials. Indiqueu sempre l'origen del recurs genètic utilitzat com a espanyol.
11. Condicions per transferir el recurs genètic a tercers: no facilitar el recurs genètic a cap persona no autoritzada i, en tot cas, la transmissió del recurs genètic a tercers s'ha de fer en les mateixes condicions que les imposades en aquesta autorització i d'acord amb la declaració responsable presentada per l'usuari interessat.

ANNEX III

Contingut mínim de la sol·licitud en relació amb l'accés als recursos genètics espanyols procedents de tàxons silvestres quan la seva utilització sigui amb fins comercials

Part 1. *Informació del sol·licitant.*

1. Nom i cognoms:
2. DNI/NIF, passaport o document equivalent en cas d'estrangers:
3. Adreça completa:
4. Telèfon, fax, correu electrònic:
5. El sol·licitant és (assenyaleu-ne un): Individual: Empresa: Organisme públic:
6. Si és una empresa o organisme, a més heu d'emplenar:

- a) Nom:
- b) CIF-NIF:
- c) Adreça completa:

Part 2. *Informació de la utilització.*

1. Breu descripció de la utilització (finalitat, justificació i objectius):
2. Programa previst de la utilització:
3. Institucions participants:
4. Beneficis esperats de la utilització per a la conservació i l'ús sostenible de la biodiversitat a Espanya:

Part 3. *Accés a recursos genètics.*

1. Descripció dels recursos genètics a recol·lectar.
2. Ubicació en la qual s'ha de recol·lectar o col·lecció *ex situ* de la qual s'ha d'obtenir:
3. Dates previstes d'accés:
4. Està previst dipositar una còpia del material en alguna col·lecció espanyola? (en cas afirmatiu, indiqueu el nom de la col·lecció).

Part 4. *Consentiment informat previ i condicions mútuament acordades (adjunteu-los)*

En cas que alguna de les informacions anteriors hagi de tenir caràcter confidencial indiqueu-ho i justifiqueu-ho.

Lloc, data i signatura:

ANNEX IV

Contingut mínim de l'autorització d'accés als recursos genètics espanyols quan la seva utilització sigui amb fins comercials

1. Autoritat competent d'accés:
2. Òrgan que presta el consentiment previ informat i estableix les condicions mútuament acordades:
3. Número de referència de l'autorització, si escau:
4. Data en què s'atorga l'autorització:
5. Data d'expiració de l'autorització, si escau:
6. Dades de la persona física/institució de recerca/empresa usuària interessada a la qual es concedeix l'autorització:
7. La present autorització d'accés s'atorga com a mostra del consentiment previ informat i que s'han convingut les condicions mútuament acordades per a la utilització amb fins comercials dels recursos genètics especificats a continuació per a la utilització següent (indiqueu tipus i finalitat de la utilització).
8. Recursos genètics coberts per l'autorització:
9. Descripció dels recursos genètics coberts per l'autorització:
10. Utilització per a la qual es concedeix l'autorització i limitacions:

11. Fins COMERCIALS.
12. Compliment de les condicions mútuament acordades.
 - a) Indicar sempre l'origen del recurs genètic utilitzat com a espanyol.
 - b) Informar l'autoritat competent d'accés sobre quan es produeixi alguna activitat comercial derivada de la utilització del recurs genètic (sol·licitud de patents, registre i/o comercialització de productes, etc.).
 - c) Informar dels beneficis nets obtinguts amb els productes esmentats per al càlcul i la liquidació anual dels beneficis mentre la patent tingui validesa o el producte estigui disponible en el mercat.
13. Condicions per transferir el recurs genètic a tercers: la transmissió del recurs genètic a tercers s'ha de fer en les mateixes condicions que les que imposen aquesta autorització i les condicions mútuament acordades.