

I. DISPOSICIONES XERAIS

MINISTERIO DE AGRICULTURA E PESCA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE

2743 *Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, relativo ao acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres e ao control da utilización.*

I

O Convenio das Nacións Unidas sobre a Diversidade Biolóxica, feito en Río de Janeiro o 5 de xuño de 1992, (en diante, o Convenio) recoñece que a conservación da biodiversidade é un interese común de toda a humanidade e ten unha importancia crítica para satisfacer as súas necesidades básicas. A biodiversidade está estreitamente ligada ao desenvolvemento, á saúde e ao benestar das persoas e constitúe unha das bases do desenvolvemento social e económico. Deste modo, pódese afirmar que a biodiversidade é fundamental para a existencia do ser humano na Terra e que constitúe un compoñente chave da sustentabilidade.

Un dos principais obxectivos do Convenio é a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da utilización dos recursos xenéticos, mediante, entre outras cousas, un acceso adecuado a eses recursos e unha transferencia apropiada das tecnoloxías pertinentes, tendo en conta todos os dereitos sobre eses recursos e esas tecnoloxías, ben como mediante un financiamento apropiado. O Convenio é o primeiro instrumento internacional xuridicamente vinculante que recoñeceu a soberanía dos Estados sobre os seus recursos xenéticos, tal e como establece o seu artigo 15, así como outros artigos relacionados, como o artigo 8.j), relativo á conservación e utilización sustentable dos coñecementos tradicionais das comunidades indíxenas e locais e a repartición de beneficios derivados da súa utilización con estas comunidades.

En outubro de 2010, aprobouse, no seo do Convenio, o Protocolo de Nagoia sobre o acceso aos recursos xenéticos e a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización ao Convenio sobre a Diversidade Biolóxica (en diante, Protocolo de Nagoia). Este tratado internacional entrou en vigor o 12 de outubro de 2014 e o Reino de España é parte contratante desde a súa ratificación o 3 de xuño de 2014.

O Protocolo de Nagoia, en liña co Convenio, reitera que, de conformidade coa lexislación nacional, o acceso aos recursos xenéticos para a súa utilización estará suxeito ao consentimento informado previo e ao establecemento das condicións mutuamente acordadas. O Protocolo exige, ademais, aos usuarios de recursos xenéticos, nos países onde se regulase o seu acceso, a obtención dun permiso ou autorización que acredite que o acceso a eses recursos se produciu de conformidade coa lexislación nacional do país fornecedor.

No que respecta ao control e seguimento da utilización dos recursos xenéticos, a entrada en vigor do Protocolo supón que todos os países parte verificarán que os recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a eses recursos que se utilicen no seu territorio se obtiveron legalmente. A este respecto, cada Estado designará, ao menos, un punto de verificación ante o cal os usuarios acreditarán que ese acceso se levou a cabo dentro da legalidade e poderanse sancionar os incumprimentos que se establezan como tales.

Pola súa parte, a Unión Europea tamén ratificou o Protocolo de Nagoia mediante a Decisión 2014/283/UE do Consello, do 14 de abril de 2014, e estableceu medidas comúns na Unión Europea en relación coas medidas de cumprimento previstas no Protocolo a través do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativo ás medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia

sobre o acceso aos recursos xenéticos e participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización na Unión.

A Unión Europea non regula o acceso dos recursos xenéticos no seu territorio ou nos seus Estados membros, xa que estes seguen a ter todos os seus dereitos soberanos, senón que vela pola aplicación coherente das medidas de cumprimento do Protocolo na Unión Europea para os supostos en que se regulase o acceso aos recursos xenéticos e aos coñecementos tradicionais asociados a eses recursos.

O Regulamento comunitario contén a obrigaición para os usuarios de actuaren coa dilixencia debida como medio para asegurar a legalidade do acceso aos recursos xenéticos e aos coñecementos tradicionais asociados que o usuario vaia utilizar, e que se concreta en obter e conservar a documentación de acceso.

Esta norma comunitaria exige aos Estados membros que designen a autoridade ou autoridades responsables da aplicación do Regulamento e establezan unha serie de medidas relacionadas co seu cumprimento.

Pola súa vez, o mencionado regulamento comunitario desenvolveuse no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, polo que se establecen normas detalladas para a aplicación do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta ao rexistro de coleccións, a supervisión do cumprimento polos usuarios e a aplicación de mellores prácticas.

II

A Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade, modificada pola Lei 33/2015, do 21 de setembro, introduce nos seus artigos 71, 72, 74, 80 e 81, as disposicións necesarias para o cumprimento no Reino de España do Protocolo de Nagoia e do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril.

En concreto, o artigo 71 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, regula de forma efectiva o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres, o cal estará suxeito aos procedementos de consentimento informado previo, ao establecemento das condicións mutuamente acordadas co solicitante de acceso e á obtención, como proba de ter cumprido ambos os requisitos, dunha autorización de acceso outorgada pola autoridade competente. Esta autorización de acceso, unha vez notificada ao Centro de Intercambio de Información sobre Acceso aos Recursos Xenéticos e Repartición Xusta e Equitativa dos Beneficios, converterase no certificado de cumprimento recoñecido internacionalmente, documento que proba o acceso legal ao recurso xenético por parte do usuario.

Este real decreto desenvolve, por tanto, a Lei 42/2007, do 13 de decembro, en especial, os mencionados artigos 71, 72 e 74, co obxectivo de establecer os detalles dos procedementos para, por un lado, o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres e, por outro, o control da utilización dos recursos xenéticos e dos coñecementos tradicionais asociados a eses recursos en España.

En primeiro lugar, este real decreto establece os procedementos necesarios para o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres e a distribución xusta e equitativa dos beneficios. Estes procedementos apóianse no exercicio das competencias autonómicas para prestar o consentimento informado previo e para negociar o establecemento das condicións mutuamente acordadas cos solicitantes de acceso, salvo nos supostos previstos na Lei 42/2007, do 13 de decembro, ao mesmo tempo que outorga ao punto focal nacional a coordinación de toda a información relativa ao acceso e á utilización dos recursos xenéticos.

En segundo lugar, no que respecta ao control e seguimento da utilización dos recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados en España, esta norma designa as autoridades competentes para a aplicación do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014. Pola súa vez, arbitra procedementos específicos para a solicitude e recolla das declaracións de dilixencia debida por parte dos usuarios de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados a tales recursos, cando eses usuarios sexan beneficiarios de fondos de

investigación ou ben se encontren na etapa final da elaboración dun produto elaborado mediante a utilización de recursos xenéticos ou de coñecementos tradicionais asociados a eses recursos.

A estes dous puntos de verificación que contén o Regulamento comunitario súmaselles en España a solicitude e recolla das declaracións de dilixencia debida dos usuarios que soliciten unha patente, conforme o requisito introducido polo artigo 23.2 da Lei 24/2015, do 24 de xullo, de patentes.

A información das declaracións de dilixencia debida enviarase ao Centro de Intercambio de Información sobre Acceso e Participación nos Beneficios e, cando proceda, á Comisión Europea e ás autoridades nacionais competentes, tal e como se establece no artigo 14.5.

Adicionalmente, obriga as autoridades competentes a realizar controis a fin de comprobar se os usuarios cumpren as obrigacións impostas en virtude dos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014. Estes controis deberanse levar a cabo sempre que haxa indicios de incumprimento e igualmente con base nun plan que se elaborará aplicando criterios de risco.

Por último, establécense os procedementos internos no ámbito nacional relativos á solicitude de coleccións españolas para formaren parte do rexistro de coleccións na Unión Europea.

En definitiva, mediante esta norma ponse en valor a biodiversidade española como fonte de innovación na nosa economía, de forma que a utilización dos recursos xenéticos españois supoña un incentivo e unha nova fonte de financiamento innovadora para a conservación da biodiversidade no noso país e redunde en posibles oportunidades e beneficios para as institucións de investigación españolas.

III

O real decreto estrutúrase en sete capítulos.

O capítulo I contén as disposicións xerais relativas ao obxecto, definicións e ámbito de aplicación da norma.

O capítulo II, pola súa parte, regula o procedemento para o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres e a distribución dos seus beneficios.

O capítulo III establece o sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España. Este sistema constitúe o centro neuráxico de información, tanto do acceso aos recursos xenéticos en España como das medidas de cumprimento da utilización dos recursos xenéticos no noso país, xa sexan estes últimos españois ou de terceiros países parte do Protocolo de Nagoia.

O capítulo IV regula as medidas de seguimento da utilización en España de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos.

O capítulo V establece o procedemento para a inclusión de coleccións españolas no rexistro de coleccións na Unión Europea.

O capítulo VI regula a cooperación e colaboración entre as administracións públicas competentes, mediante a creación do Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España, que se adscribe á Comisión Estatal do Patrimonio Natural e da Biodiversidade.

E, finalmente, o capítulo VII refírese ao réxime sancionador. Os incumprimentos do real decreto serán constitutivos de infracción e sancionaranse conforme o establecido nos artigos 80 e 81 da Lei 42/2007, do 13 de decembro.

O articulado complementábase con catro disposicións adicionais, dúas disposicións transitorias, tres derradeiras e catro anexos.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.23.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre a lexislación básica en materia de protección do ambiente, sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de estableceren normas adicionais de protección.

Na elaboración deste real decreto participaron tanto as comunidades autónomas, a través da Comisión Estatal do Patrimonio Natural e da Biodiversidade, como os axentes

económicos e sociais, a través do Consello Estatal do Patrimonio Natural e da Biodiversidade.

Así mesmo, o real decreto foi sometido a información e consulta pública, de acordo co procedemento de participación pública previsto na Lei 27/2006, do 18 de xullo, pola que se regulan os dereitos de acceso á información, de participación pública e de acceso á xustiza en materia de ambiente.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de febreiro de 2017,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

1. O presente real decreto ten por obxecto desenvolver os artigos 71, 72, 74, 80 e 81 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade, así como asegurar a correcta utilización dos recursos xenéticos de conformidade co Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, relativo ás medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia na Unión e co Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, polo que se establecen normas detalladas para a aplicación do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, e en concreto:

a) Promover a conservación da biodiversidade española e o uso sustentable dos seus compoñentes, así como a súa posta en valor, en particular dos seus recursos xenéticos, a través da participación xusta e equitativa dos beneficios que deriven da súa utilización.

b) Regular o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.

c) Asegurar o control e a rastrexabilidade no acceso e na utilización dos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres, dentro e fóra de España, conforme os dereitos e obrigacións das partes no Convenio das Nacións Unidas sobre a Diversidade Biolóxica e no Protocolo de Nagoia.

d) Asegurar a utilización no Reino de España de recursos xenéticos, tanto españois como de terceiros países parte do Protocolo de Nagoia, obtidos legalmente en cumprimento das obrigacións derivadas do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, así como do Protocolo de Nagoia.

e) Asegurar a utilización no Reino de España de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos de terceiros países parte do Protocolo de Nagoia obtidos legalmente en cumprimento das obrigacións derivadas do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, así como do Protocolo de Nagoia.

f) Promover a investigación relacionada co acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.

g) Fomentar a participación dos investigadores e das institucións de investigación españolas en investigacións relacionadas co acceso e a utilización de recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.

h) Designar as autoridades competentes españolas para a aplicación do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e identificar a distribución de funcións entre elas.

2. Este real decreto establece adicionalmente o sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, e crea e regula o Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións da Lei 42/2007, do 13 de decembro, do Convenio das Nacións Unidas sobre Diversidade Biolóxica, do Protocolo de Nagoia, e do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e entenderase por:

1. Fins de investigación non comercial: aqueles fins dirixidos á investigación e cuxos resultados non impliquen a protección dun proceso ou dun produto mediante dereitos de propiedade intelectual, en particular patentes, ou a comercialización dun produto ou dun proceso.

2. Fins comerciais: aqueles fins dirixidos á obtención dun desenvolvemento ou produto para a súa comercialización ou venda. Así mesmo, aqueles fins dirixidos á obtención dunha patente ou dun produto ao cal se lle apliquen restricións no seu acceso mediante dereitos de propiedade intelectual ou industrial.

3. Fins exclusivamente taxonómicos: a aplicación de principios e métodos da identificación, delimitación e clasificación dos seres vivos, e que require do estudo das súas relacións filoxenéticas, así como dos procesos evolutivos e ecolóxicos que xeraron a biodiversidade utilizando datos morfolóxicos, fisiolóxicos, xenéticos, de comportamento e ambientais.

4. Certificado de cumprimento recoñecido internacionalmente: permiso ou o seu equivalente expedido por unha autoridade competente conforme os artigos 6.3.e) e 13.2 do Protocolo de Nagoia no momento do acceso, como proba de que se accedeu ao recurso xenético a que se refire o certificado de conformidade coa decisión de outorgar o consentimento informado previo e de que se estableceron condicións mutuamente acordadas para os usuarios e para a utilización do recurso especificado nel, que se pon ao dispor do Centro de Intercambio de Información sobre Acceso e Participación nos Beneficios establecido en virtude do artigo 14.1 do dito protocolo.

5. Utilización de recursos xenéticos: a realización de actividades de investigación e desenvolvemento sobre a composición xenética e/ou bioquímica de recursos xenéticos, mesmo mediante a aplicación de biotecnoloxía, conforme a definición que se estipula no artigo 2 do Convenio sobre a Diversidade Biolóxica.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. O presente real decreto aplicarase aos recursos xenéticos españois, *in situ* e *ex situ*, procedentes de taxons silvestres a que se refire o artigo 71 da Lei 42/2007, do 13 de decembro.

2. Quedan excluídos da regulación de acceso aos recursos xenéticos españois prevista neste real decreto os recursos xenéticos enumerados no artigo 71.4 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, así como o acceso aos recursos xenéticos españois con fins exclusivamente taxonómicos.

3. Quedan, así mesmo, excluídos da regulación de acceso aos recursos xenéticos españois prevista neste real decreto a recolección e o mantemento de mostras en bancos de xermoplasma ou coleccións *ex situ* con fins exclusivamente de conservación, así como as actividades de produción e comercialización de sementes e plantas forestais, reguladas polo Real decreto 289/2003, do 7 de marzo, sobre comercialización dos materiais forestais de reprodución, sempre que non haxa utilización dos recursos xenéticos e sempre que non exista cesión a terceiros para outra utilización. Cando exista cesión a terceiros dentro dos fins previstos neste número, deberase indicar que calquera utilización do recurso xenético

requerirá da autorización previa de acceso, de conformidade coa Lei 42/2007, do 13 de decembro, e co presente real decreto.

4. O ámbito de aplicación deste real decreto en relación coas medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia é o establecido no Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014.

CAPÍTULO II

Acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres e distribución dos beneficios derivados da súa utilización

Artigo 4. *Acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.*

1. O acceso aos recursos xenéticos españois, *in situ* e *ex situ*, procedentes de taxons silvestres queda sometido á obtención da autorización de acceso que outorgue a autoridade competente de acceso.

2. A autorización de acceso será independente e non presuporá a obtención doutras autorizacións que, se for o caso, procedan para acceder aos recursos xenéticos. O outorgamento da autorización de acceso non exonera o usuario do recurso xenético do cumprimento de calquera outro tipo de normativa que lle sexa de aplicación.

3. Para os efectos do establecido no artigo 8.a) do Protocolo de Nagoia, e en virtude do artigo 71 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, establécense no presente real decreto medidas simplificadas para o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa exclusivamente con fins de investigación non comercial.

Artigo 5. *Autoridades competentes de acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.*

1. Para os efectos do previsto no artigo 71.3 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, no ámbito da Administración xeral do Estado a autoridade competente de acceso aos recursos xenéticos silvestres procedentes de taxons silvestres será a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

Nese suposto, corresponderá prestar o consentimento informado previo e negociar o establecemento das condicións mutuamente acordadas:

a) Cando se trate de recursos xenéticos mariños, conforme o disposto no artigo 6 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, será competente a Dirección Xeral de Sustentabilidade da Costa e do Mar do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

b) Cando se trate de recursos xenéticos que se encontran en bens de dominio público de titularidade estatal, será competente o órgano da Administración xeral do Estado a que se adscriba o dito dominio público.

c) Cando se trate de recursos xenéticos en institucións de conservación *ex situ* de carácter ou titularidade estatal, será competente o órgano xestor da institución de conservación *ex situ*.

d) Cando se trate de recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres terrestres cuxa área de distribución abranga máis dunha comunidade autónoma, será competente o órgano que determine a comunidade autónoma ou comunidades autónomas onde se acceda aos recursos xenéticos.

2. Cando se trate de recursos xenéticos non incluídos en ningún dos supostos a que se refire o número anterior, será competente para prestar o consentimento informado previo, establecer as condicións mutuamente acordadas e autorizar o acceso ao recurso xenético o órgano que designe a comunidade autónoma en cuxo territorio se encontren.

3. As comunidades autónomas notificarán á Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente as autoridades competentes de acceso.

4. O Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, como punto focal nacional, facilitará a información sobre as autoridades competentes de acceso aos recursos xenéticos españois ao Centro de Intercambio de Información do Protocolo de Nagoia, así como aos usuarios interesados en accederen a eses recursos. Esta información será incorporada ao sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, regulado no artigo 11.

Artigo 6. *Procedemento para o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial.*

1. O interesado, para acceder aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres, deberá dispor, con carácter previo ao acceso, da correspondente autorización de acceso.

2. A solicitude de acceso dirixirase á autoridade competente de acceso, conforme o disposto no artigo anterior, e acompañarase dunha declaración asinada polo propio solicitante pola cal se comprometa, ao menos, ao seguinte:

a) Que non ten intención de utilizar con fins comerciais os recursos xenéticos cuxo acceso solicita.

b) Que solicitará unha nova autorización de acceso para a utilización con fin comercial cando no transcurso da investigación apareza unha posible utilización con fins comerciais.

c) Que non facilitará o recurso xenético a ningunha persoa non autorizada e que, en todo caso, a transmisión do recurso xenético a terceiros se realizará nas mesmas condicións da súa declaración responsable.

d) Que informará por escrito dos resultados finais da investigación a autoridade competente que lle outorga o acceso aos recursos xenéticos.

Esta solicitude poderase presentar en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, ou ben a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

3. O anexo I inclúe o contido mínimo desta solicitude.

4. O órgano que negocie co solicitante o establecemento das condicións mutuamente acordadas poderá exixir especificacións adicionais á distribución de beneficios reflectida no número anterior, como o depósito de duplicados do material a que accede nalgunha colección *ex situ* existente no Reino de España. No caso de que o usuario interesado sexa un investigador, instituto de investigación ou empresa estranxeira, poderá condicionarse a autorización de acceso á colaboración ou participación dunha institución de investigación española.

5. A autoridade competente de acceso, unha vez revisadas a solicitude e a declaración asinada polo solicitante, e logo de informe do órgano que presta o consentimento informado previo e negocia as condicións mutuamente acordadas en cada suposto, outorgará a autorización de acceso nun prazo máximo de dous meses. En caso de non se outorgar a autorización neste prazo, deberase considerar que a petición foi aceptada.

6. O contido mínimo da autorización de acceso, que se axustará ao disposto no Protocolo de Nagoia e aos seus mecanismos de desenvolvemento e que incluírá os termos da distribución de beneficios, será o mesmo para todo o territorio nacional. O anexo II inclúe o contido mínimo da autorización de acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial.

7. No caso de que o solicitante de acceso ao recurso xenético non estea interesado na modalidade de distribución de beneficios establecida neste artigo, poderá optar pola vía da autorización de acceso con utilización con fin comercial en que se negocia a repartición de beneficios.

8. No ámbito da Administración xeral do Estado, contra a resolución de autorización do acceso poderase interpor recurso de alzada ante o secretario de Estado de Medio Ambiente no prazo dun mes, de acordo co previsto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 7. Procedemento para o acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa con fins comerciais.

1. O interesado, para acceder aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres, deberá dispor, con carácter previo ao acceso, da correspondente autorización de acceso.

2. A solicitude de acceso dirixirase á autoridade competente de acceso, conforme o disposto no artigo 5, e poderase presentar directamente en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ou ben a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

Esta solicitude acompañarase do consentimento informado previo e das condicións mutuamente acordadas establecidas co órgano competente de conformidade co previsto no artigo 5.

3. O anexo III inclúe o contido mínimo desta solicitude.

4. A Conferencia Sectorial de Medio Ambiente aprobará unhas directrices para o establecemento das condicións mutuamente acordadas, incluíndo a distribución dos beneficios que deriven da utilización dos recursos xenéticos.

5. A autoridade competente de acceso poderá pedir información adicional ao solicitante durante todo o procedemento e sempre que considere que a solicitude non sexa completa.

6. A autoridade competente de acceso outorgará a autorización nun prazo máximo de seis meses desde a recepción da solicitude. En caso de non outorgarse a autorización neste prazo, deberase considerar que a petición foi aceptada.

7. O contido mínimo da autorización de acceso, segundo o anexo IV, axustarase ao disposto no Protocolo de Nagoia e nos seus mecanismos de desenvolvemento e incluírá os termos da distribución de beneficios.

8. A transmisión do recurso xenético a terceiros realizarase nas mesmas condicións que as impostas na autorización e de acordo coas condicións mutuamente acordadas. O usuario, así como os posibles usuarios seguintes, deberán sempre indicar a orixe española do recurso xenético utilizado e informarán a autoridade competente de acceso cando se produza algunha actividade comercial derivada da utilización dese recurso xenético. As autoridades competentes terán en conta o previsto no Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, en relación coa información confidencial facilitada polo usuario nestes casos.

9. No ámbito da Administración xeral do Estado, contra a resolución de autorización do acceso poderase interpor recurso de alzada ante o secretario de Estado de Medio Ambiente no prazo dun mes de acordo co previsto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 8. Acceso aos recursos xenéticos en situacións de emerxencia.

A declaración de situacións de alerta ou emerxencia, en particular sanitaria, poderá levar consigo unha autorización excepcional, provisoria e inmediata de acceso ao recurso xenético, mesmo cos efectos previstos no artigo 4.2 da Lei 42/2007, do 13 de decembro.

Esta autorización provisoria quedará condicionada á negociación posterior das condicións mutuamente acordadas e á obtención no prazo de seis meses da autorización definitiva de acceso, conforme o establecido neste real decreto.

En caso de non obter a autorización definitiva, o solicitante comprometerase a restituír os beneficios netos obtidos durante o período de autorización provisoria.

Artigo 9. *Cesamento da actividade dunha institución de conservación ex situ.*

No caso de que a entidade responsable dunha colección *ex situ* decida abandonar, destruír ou exportar esa colección, ou ben non poida manter en adecuadas condicións unha parte ou a totalidade dela, deberá notificalo con anticipación suficiente á autoridade competente de acceso para procurar a colaboración doutras instancias no mantemento do material de interese proveniente desas coleccións.

Artigo 10. *Notificación das autorizacións de acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres ao punto focal nacional e remisión ao Centro de Intercambio de Información do Protocolo de Nagoia.*

1. Conforme o disposto no Protocolo de Nagoia e no artigo 71.5 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, o Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente actuará como punto focal nacional sobre acceso aos recursos xenéticos e participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización.

2. As autoridades competentes de acceso notificarán as autorizacións de acceso que outorguen ao punto focal nacional sobre acceso aos recursos xenéticos e participación xusta e equitativa nos beneficios, a través do sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España. Esta notificación farase no prazo máximo dun mes desde que se conceda a autorización.

3. O punto focal nacional será o responsable de trasladar as autorizacións de acceso ao Centro de Intercambio de Información previsto no Protocolo de Nagoia, momento en que se converterán nos certificados de cumprimento recoñecidos internacionalmente.

4. As autoridades competentes de acceso das comunidades autónomas serán igualmente as responsables de notificar ao punto focal nacional sobre acceso aos recursos xenéticos e participación xusta e equitativa nos beneficios calquera desenvolvemento normativo ou de procedemento adoptado no ámbito da súa comunidade autónoma en relación coa materia deste real decreto. O punto focal nacional notificará a dita información ao Centro de Intercambio de Información do Protocolo de Nagoia e integraraa no sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.

CAPÍTULO III

Sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España

Artigo 11. *Sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.*

1. Créase o sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España co obxectivo de coordinar a información relativa tanto ao acceso aos recursos xenéticos españois como á utilización en España dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados.

2. A información subministrada por este sistema terase en conta no desenvolvemento e aplicación do Plan estatal para o control da legalidade da utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España a que fai referencia o artigo 16.

3. Este sistema nacional de información terá carácter informativo e estará adscrito ao Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente a través da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural.

4. O sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos en España terá o seguinte contido:

a) a información sobre as autoridades competentes de acceso aos recursos xenéticos en España;

b) a información sobre as autoridades competentes do artigo 6 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, referidas no artigo 13;

c) as autorizacións de acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres outorgadas polas autoridades competentes de acceso;

d) as declaracións de dilixencia debida dos usuarios beneficiarios de fondos de investigación que impliquen a utilización de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos;

e) as declaracións de dilixencia debida dos usuarios na etapa final de elaboración dun produto elaborado mediante a utilización de recursos xenéticos ou coñecementos tradicionais asociados;

f) as declaracións de dilixencia debida dos usuarios cando soliciten unha patente;

g) as coleccións españolas inscritas no rexistro de coleccións da Unión Europea e información acerca dos controis a que se sometan;

h) o rexistro dos controis realizados polas autoridades competentes españolas do artigo 6 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, segundo establece o artigo 15;

i) a normativa de aplicación internacional, comunitaria, estatal e autonómica relativa ao acceso aos recursos xenéticos e distribución xusta e equitativa dos beneficios derivados da súa utilización;

j) calquera outra información relevante relacionada co acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.

5. De conformidade co artigo 10.2, as autoridades competentes de acceso notificarán as autorizacións de acceso que concedan ao sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España. A notificación producirase no prazo máximo dun mes desde o outorgamento da correspondente autorización.

6. As autoridades competentes españolas designadas en virtude do artigo 6 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, trasladarán ao sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, con carácter anual, o rexistro coa información e os resultados dos controis realizados en aplicación do artigo 14.

7. A información estatística obtida do sistema estatal farase pública segundo o disposto na Lei 27/2006, do 18 de xullo. Os datos de carácter persoal estarán protexidos pola normativa estatal sobre protección de datos de carácter persoal. En todo caso, a información confidencial derivada do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de Execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, terá carácter restrinxido e unicamente estará dispoñible para as administracións públicas.

CAPÍTULO IV

Seguimento da utilización en España de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos*Artigo 12. Seguimento e medidas de cumprimento.*

O seguimento e as medidas de cumprimento da utilización dos recursos xenéticos no Reino de España, xa sexan españois ou estranxeiros, así como a utilización de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos provenientes dun terceiro país parte do Protocolo de Nagoia, farase conforme o disposto no Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, e na normativa estatal que lle sexa de aplicación.

Artigo 13. Designación das autoridades competentes españolas para a aplicación do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014.

Para os efectos do disposto no artigo 6 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, de 16 abril de 2014, son autoridades competentes españolas os seguintes órganos das administracións públicas:

1. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente que, como punto focal nacional do Protocolo de Nagoia, será a autoridade competente encargada de:

a) coordinar, a través do sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, a recepción e o envío da información prevista nos artigos 7.1, 7.2 e 7.3 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de Execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015;

b) cooperar co Centro de Intercambio de Información sobre Acceso e Participación nos Beneficios para levar a cabo o intercambio de información a que se refire o artigo 17 do Protocolo de Nagoia;

c) cooperar co resto das autoridades competentes no ámbito da Unión Europea conforme o artigo 12 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014;

d) analizar as solicitudes de mellores prácticas presentadas ante a Comisión Europea en aplicación do artigo 8 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e, se for o caso, remitir comentarios á Comisión Europea conforme o previsto no artigo 8 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, e no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015;

e) realizar controis unicamente sobre aqueles usuarios que sexan institucións públicas de carácter ou titularidade estatal, co fin de comprobar que estes cumpren as obrigacións recollidas nos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e, en caso de detectar insuficiencias, notificar a estes usuarios as medidas de rectificación que se deben adoptar ou ben adoptar as medidas provisionais oportunas cando a natureza das insuficiencias así o requira;

f) sancionar os usuarios que sexan institucións públicas de carácter ou titularidade estatal cando se constaten incumprimentos das obrigacións dos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014;

g) remitir os informes de aplicación do artigo 16 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014;

h) aquelas outras funcións que poidan derivar do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e da súa lexislación derivada.

2. Os órganos competentes que designen as comunidades autónomas no ámbito das súas competencias, aos cales corresponden as seguintes funcións:

a) realizar controis sobre os usuarios que teñan domicilio social no territorio da respectiva comunidade autónoma, sempre que estes non sexan institucións públicas de carácter ou titularidade estatal, a fin de comprobar que cumpren as obrigacións recollidas nos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e, en caso de detectaren insuficiencias, notificar a eses usuarios as medidas de rectificación que deben adoptar ou, en función da natureza das insuficiencias, adoptar medidas provisionais;

b) sancionar os usuarios que non sexan institucións públicas de carácter ou titularidade estatal cando se constaten incumprimentos das obrigacións dos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014.

Artigo 14. *Exercicio da dilixencia debida polos usuarios.*

1. O exercicio da dilixencia debida polas persoas físicas ou xurídicas que sexan beneficiarias de fondos de investigación que utilicen en España recursos xenéticos, españois ou estranxeiros e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos estará suxeito ás seguintes condicións:

a) A declaración de dilixencia debida será presentada polos usuarios de recursos xenéticos ou de coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente ou en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, de maneira que queden incluídas no sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.

b) De acordo co Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, a declaración de dilixencia debida efectuarase despois de recibir o primeiro pagamento do financiamento asociado á convocatoria de investigación e de obter todos os recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos utilizados na investigación financiada, pero, en ningún caso, máis tarde do informe final ou, en ausencia deste informe, da finalización do proxecto.

c) As institucións financiadoras dos proxectos de investigación en que se utilicen recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos constatarán a información que xustifique a presentación da declaración de dilixencia debida conforme a alínea a) mediante a solicitude desta información nos seus procedementos e formularios e, en ningún caso, efectuarán o aboamento final sen teren comprobado que o usuario cumpriu co exercicio da dilixencia debida.

d) A utilización de recursos xenéticos ou coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos obtidos sen a observancia da normativa vixente en materia de acceso e distribución de beneficios do país fornecedor poderá supor a retirada ou a devolución, total ou parcial, do financiamento recibido.

2. O exercicio da dilixencia debida polos usuarios na etapa final de elaboración dun produto elaborado mediante a utilización de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos ditos recursos estará suxeito ás seguintes condicións:

a) Os usuarios de recursos xenéticos ou de coñecementos tradicionais asociados aos ditos recursos deberán realizar a declaración de dilixencia debida a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente ou en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, de maneira que quede incorporada no sistema estatal de información con anterioridade á primeira de calquera das seguintes situacións:

1.^a Aprobación ou autorización para a comercialización dun produto elaborado mediante a utilización de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos;

2.^a Cando a primeira posta no mercado dun produto elaborado a través da utilización de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a eses recursos na Unión requira dunha notificación;

3.^a Cando a primeira posta no mercado dun produto elaborado a través da utilización de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a eses recursos na Unión non requira de ningún tipo de autorización, aprobación ou notificación;

4.^a Cando os resultados da utilización sexan vendidos ou transferidos a unha persoa física ou xurídica na Unión para que leve a cabo algunha das actividades previstas nos tres ordinais anteriores;

5.^a Cando a utilización na Unión Europea finalizou e os seus resultados son vendidos ou transferidos a unha persoa física ou xurídica fóra da Unión.

b) Nos casos anteriores para os cales exista unha autoridade pública que outorgue a autorización ou a aprobación para a comercialización do produto ou reciba a notificación da información, ordinais 1.^o e 2.^o, esta constatará a presentación da declaración de dilixencia debida mediante a solicitude nos seus procedementos e formularios da información que xustifique a realización da declaración conforme a alínea a). O incumprimento por parte do usuario da obriga de presentar a declaración de dilixencia debida implicará a ausencia de tramitación da súa solicitude de autorización até que aquela se complete. A presentación de certificados de cumprimento recoñecidos internacionalmente que indiquen que a utilización permitida é de carácter exclusivamente non comercial impedirá a autorización ou posta no mercado dos produtos.

c) A utilización de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a eses recursos obtidos sen a observancia de normativa vixente en materia de acceso e distribución de beneficios do país fornecedor poderá supor a non autorización ou retirada do produto do mercado.

3. O exercicio da dilixencia debida polos usuarios de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a ese recursos cando soliciten unha patente estará suxeito ás seguintes condicións:

a) Os usuarios de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a eses recursos deberán realizar a declaración de dilixencia debida a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente ou en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, de maneira que quede incorporada no sistema estatal de información con anterioridade á realización da solicitude da patente. O formulario desta declaración de dilixencia debida axustarase aos contidos establecidos polo Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, para as declaracións de dilixencia debida previstas nos números 1 e 2.

b) A Oficina Española de Patentes e Marcas constatará o cumprimento por parte do usuario da presentación da declaración de dilixencia debida mediante a solicitude nos seus procedementos e formularios da información que xustifique a realización da declaración conforme a alínea a). O incumprimento por parte do usuario da obriga de presentación da declaración de dilixencia debida non prexulgará a validez da patente nin paralizará a tramitación da súa solicitude de patente, tal como dispón o artigo 23.2 da Lei 24/2015, do 24 de xullo, de patentes, sen prexuízo da obriga de colaboración establecida no número seguinte.

4. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente e a Oficina Española de Patentes e Marcas cooperarán no seguimento e intercambio da información xerada a partir da aplicación do número anterior.

5. A Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente como punto focal nacional do Protocolo de Nagoia, remitirá a información recibida conforme os números 1, 2 e 3 ao Centro de Intercambio de Información sobre Acceso e Participación nos Beneficios do Protocolo de Nagoia e, cando proceda, á Comisión Europea e ás autoridades nacionais competentes a que se refire o artigo 13.2, do Protocolo de Nagoia.

Artigo 15. *Controis para a verificación do cumprimento polos usuarios da obrigaón de dilixencia debida.*

1. O órgano competente autonómico realizará controis sobre os usuarios que teñan o seu domicilio social no territorio da respectiva comunidade autónoma a fin de comprobar que estes cumpren coas obrigaóns recollidas nos artigos 4 e 7 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014. Excepcionalmente, cando os usuarios sexan institucións públicas de carácter ou titularidade estatal, este control e supervisión dos usuarios corresponderá á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

2. Os controis realizaranse cando se dispoña da información pertinente en relación co incumprimento por parte dun usuario das obrigaóns establecidas no Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Protocolo de Nagoia, prestando especial atención ás reservas formuladas polas autoridades competentes de acceso ou polos países fornecedores de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos.

3. Adicionalmente, conforme o artigo 9 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, realizaranse controis con base nun plan que se revisará periodicamente e se elaborará aplicando criterios de risco. A planificación e execución destes controis sobre os usuarios realizarase no marco do plan estatal para o control da legalidade da utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España a que fai referencia o artigo 16.

4. Sen prexuízo do réxime sancionador que poida resultar de aplicación en cada caso, cando o órgano competente detecte insuficiencias nos controis realizados, poderá expedir unha notificación de medidas de rectificación que deberá adoptar o usuario. En función da natureza das insuficiencias detectadas, o órgano competente poderá adoptar medidas provisionais inmediatas de carácter preventivo que poderán incluír, entre outras:

- a) a prohibición temporal da utilización do recurso xenético e do coñecemento tradicional asociado ao recurso xenético;
- b) a suspensión das actividades específicas de investigación ou comercialización que utilicen o recurso xenético e o coñecemento tradicional asociado ao recurso xenético;
- c) a confiscación dos recursos xenéticos.

5. O órgano competente levará un rexistro dos controis realizados e trasladará, con carácter anual, a información dese rexistro ao sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, información que se debe conservar durante, ao menos, cinco anos.

Artigo 16. *Plan estatal para o control da legalidade da utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.*

1. O Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, a través da Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural e en coordinación co resto de administracións públicas implicadas, elaborará o plan estatal para o control da legalidade da utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, a fin de reducir o risco de utilización en todo o territorio nacional de recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos obtidos de forma ilegal, tanto en España como en terceiros países parte do Protocolo de Nagoia.

2. Este plan elaborárase aplicando criterios de risco e terá en conta a información contida no sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España. O plan axustarase ás disposicións recollidas na normativa da Unión Europea que resulten de aplicación.

3. A proposta de plan será elaborada en colaboración cos órganos competentes autonómicos e con outros órganos da Administración xeral do Estado con competencias nesta materia, a través do Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e

coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España da Comisión Estatal para o Patrimonio e a Biodiversidade, que se regula no artigo 18. Así mesmo, a proposta someterase ao trámite de información pública e terá en conta a opinión dos representantes dos distintos sectores e doutros grupos interesados.

4. O plan aprobarase por acordo do Consello de Ministros.
5. A vixencia do plan será de cinco anos e procederase á súa revisión e actualización unha vez finalizado este prazo.

CAPÍTULO V

Inclusión de coleccións españolas no rexistro de coleccións na Unión Europea

Artigo 17. *Inclusión de coleccións españolas no rexistro de coleccións na Unión Europea.*

1. O procedemento para a inclusión de coleccións españolas no rexistro de coleccións na Unión rexerase polo disposto no artigo 5 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015.

2. A solicitude para a inclusión, que se deberá axustar ao anexo I do Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, presentarase ante o órgano competente autonómico. Cando se trate de coleccións pertencentes a institucións de carácter ou titularidade estatal, a solicitude presentarase ante a autoridade competente estatal.

3. A autoridade competente que reciba a solicitude será a encargada de revisala e de realizar as verificacións dos criterios do artigo 5.3 do Regulamento (UE) N.º 511/2014, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, conforme o disposto no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015.

4. Nos casos en que a autoridade competente determine que a colección se axusta ao disposto no artigo 5 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, comunicarao ao punto focal nacional, que o notificará á Comisión Europea para a inclusión da colección no rexistro europeo de coleccións.

5. As autoridades competentes levarán a cabo a supervisión e o control das coleccións inscritas no rexistro de coleccións na Unión Europea conforme o previsto no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015. Cando, a través das accións de supervisión, se detecten incumprimentos dalgún dos criterios previstos no artigo 5.3 do Regulamento (UE) N.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, a autoridade competente notificará as medidas ou accións de rectificación necesarias á colección. Se a autoridade competente concluír que unha colección ou parte dunha colección baixo o seu ámbito competencial xa non cumpre cos criterios citados, informará disto o punto focal nacional, que o comunicará á Comisión Europea para proceder a retirar a colección ou parte da colección de que se trate do rexistro.

CAPÍTULO VI

Cooperación e colaboración entre administracións públicas competentes

Artigo 18. *Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España.*

1. As administracións públicas competentes cooperarán e colaborarán para a aplicación e seguimento do presente real decreto e para isto establécese o Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España.

2. Este comité estará adscrito á Comisión Estatal do Patrimonio Natural e da Biodiversidade.

3. O Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España encargarase, ao menos, das seguintes funcións:

a) A cooperación e colaboración para a aplicación coherente no territorio nacional e seguimento do presente real decreto.

b) A elaboración do plan estatal para o control da legalidade da utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.

4. O Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España estará composto por:

a) un representante de cada unha das autoridades competentes de acceso designadas en virtude do artigo 5, que, no caso da Administración xeral do Estado, será nomeado polo director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural,

b) un representante de cada un dos órganos competentes autonómicos referidos no artigo 13.2,

c) cinco representantes do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, que serán nomeados polos directores xerais con competencias en materia de recursos xenéticos, e exercerá a presidencia o designado polo director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural,

d) dous representantes do Ministerio de Economía, Industria e Competitividade,

e) un representante do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,

f) un representante da Oficina Española de Patentes e Marcas do Ministerio de Enerxía, Turismo e Axenda Dixital.

O secretario do comité será un funcionario da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural, que actuará con voz e sen voto.

5. En función do contido das materias de que se trate, poderanse incorporar ao Comité, a invitación da presidencia, representantes doutros órganos da Administración xeral do Estado ou da Administración autonómica, así como expertos nesas materias, para que, con voz pero sen voto, colaboren e asesoren os comités. O número de representantes ou expertos invitados será, como máximo, o mesmo que o número de vogais designados que teña o comité.

6. O réxime xurídico do Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España axustarase ao previsto en materia de órganos colexiados pola lexislación sobre o réxime xurídico do sector público estatal.

CAPÍTULO VII

Réxime sancionador

Artigo 19. *Réxime sancionador.*

O incumprimento do disposto no presente real decreto constituirá infracción e será sancionado conforme o disposto nos artigos 80, en particular nos números 1.u) e 1.v), e 81 da Lei 42/2007, do 13 de decembro.

Disposición adicional primeira. *Designación das autoridades competentes de acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.*

As comunidades autónomas comunicarán á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, no prazo máximo dun mes desde a entrada en vigor deste real decreto, as autoridades competentes de acceso referidas no artigo 5.

Disposición adicional segunda. *Designación dos órganos competentes autonómicos.*

As comunidades autónomas comunicarán á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, no prazo máximo dun mes desde a entrada en vigor deste real decreto, o órgano competente da comunidade autónoma referido no artigo 13.2.

Disposición adicional terceira. *Designación de representantes no Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España.*

As administracións públicas comunicarán á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente os representantes das súas administracións no Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España.

Disposición adicional cuarta. *Non incremento do gasto público.*

As medidas incluídas nesta norma non suporán incremento do gasto público nin de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición transitoria única. *Sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España.*

Até se establecer o sistema estatal de información sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados en España, a coordinación da información realizaráa a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo.*

Autorízase o ministro de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente para que, no ámbito das súas competencias, dite as disposicións necesarias para o correcto desenvolvemento e aplicación deste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto ten carácter de lexislación básica sobre protección do ambiente, de conformidade co disposto no artigo 149.1.23.^a da Constitución española.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

O requisito de declaración de dilixencia debida previsto no artigo 14.3 non será de aplicación até a data de entrada en vigor da Lei 24/2015, do 24 de xullo, de patentes.

No que se refire ao acceso aos recursos xenéticos españois, *in situ* e *ex situ*, procedentes de taxons silvestres a que se refire o artigo 71 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, este real decreto será de aplicación para aqueles recursos xenéticos a que se acceda despois da súa entrada en vigor.

Dado en Madrid o 24 de febreiro de 2017.

FELIPE R.

A ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANEXO I

Contido mínimo da solicitude de acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial e declaración en relación coa repartición de beneficios*Parte 1. Información do usuario interesado.*

1. Nome e apelidos:
2. DNI/NIF, pasaporte ou documento equivalente en caso de estranxeiros:
3. Enderezo completo:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. O solicitante é (sinale un): Individual: Empresa: Organismo:
7. Se é unha empresa ou organismo, ademais deberá consignar:
 - a) Nome:
 - b) CIF-NIF:
 - c) Enderezo completo:

Parte 2. Información da investigación non comercial.

1. Breve descrición (finalidade, xustificación e obxectivos):
2. Programa previsto da investigación:
3. Institucións participantes:
4. Beneficios esperados do proxecto para a conservación e uso sustentable da biodiversidade en España:

Parte 3. Acceso a recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres.

1. Descrición dos recursos xenéticos que se van recolectar:
2. Lugar en que se van recolectar ou colección *ex situ* de que se van obter:
3. Datas previstas de acceso:
4. Está previsto depositar unha copia do material nalgunha colección española? (en caso afirmativo, indique o nome da colección).

Parte 4. Declaración do investigador ou representante legal da empresa ou centro de investigación.

Por esta declaración o usuario interesado comprométese a:

1. Non utilizar os recursos xenéticos cuxo acceso solicita con fins comerciais.
2. Solicitar unha nova autorización de acceso aos recursos xenéticos con fins comerciais en caso de que no transcurso da investigación apareza unha posible utilización con fin comercial, de conformidade co artigo 71.6, da Lei 42/2007, do 13 de decembro.
3. Non facilitar o recurso xenético a ningunha persoa non autorizada e que, en todo caso, a transmisión do recurso xenético a terceiros se realizará nas mesmas condicións que esta declaración responsable.

4. Entregar un informe escrito cos resultados finais da investigación á autoridade competente que lle outorga o acceso aos recursos xenéticos.

Lugar, data e sinatura:

ANEXO II

Contido mínimo da autorización de acceso aos recursos xenéticos españois cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial

1. Autoridade competente de acceso:
2. Órgano que presta o consentimento informado previo e establece as condicións mutuamente acordadas:
3. Número de referencia da autorización, se procede:
4. Data en que se outorga a autorización:
5. Data de expiración da autorización, se procede:
6. Datos da persoa física/institución de investigación/empresa usuario interesado a que se concede a autorización:
7. A presente autorización de acceso outórgase como mostra do consentimento informado previo e de ter convido as condicións mutuamente acordadas para a utilización con fins de investigación non comercial dos recursos xenéticos especificados a seguir para levar a cabo unha investigación (indique tipo e finalidade da investigación).
8. Recursos xenéticos cubertos pola autorización:
9. Descrición dos recursos xenéticos cubertos pola autorización:
10. Utilización para a cal se concede a autorización e limitacións: fins de INVESTIGACIÓN NON COMERCIAL. Cando no transcurso da investigación apareza unha posible utilización con fin comercial, deberase facer unha nova solicitude de utilización con fins comerciais. Indíquese sempre a orixe do recurso xenético utilizado como español.
11. Condicións para transferir o recurso xenético a terceiros: non facilitar o recurso xenético a ningunha persoa non autorizada e, en todo caso, a transmisión do recurso xenético a terceiros realizarase nas mesmas condicións que as impostas nesta autorización e de acordo coa declaración responsable realizada polo usuario interesado.

ANEXO III

Contido mínimo da solicitude en relación co acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres cando a súa utilización sexa con fins comerciais

Parte 1. *Información do solicitante.*

1. Nome e apelidos:
2. DNI/NIF, pasaporte ou documento equivalente en caso de estranxeiros:
3. Enderezo completo:
4. Teléfono, fax, enderezo electrónico:
5. O solicitante é (sinale un): Individual: Empresa: Organismo público:

6. Se é unha empresa ou organismo, ademais deberá consignar:

- a) Nome:
- b) CIF-NIF:
- c) Enderezo completo:

Parte 2. *Información da utilización.*

1. Breve descrición da utilización (finalidade, xustificación e obxectivos):
2. Programa previsto da utilización:
3. Institucións participantes:
4. Beneficios esperados da utilización para a conservación e uso sustentable da biodiversidade en España:

Parte 3. *Acceso a recursos xenéticos.*

1. Descrición dos recursos xenéticos que se van recolectar.
2. Lugar en que se van recolectar ou colección *ex situ* de que se van obter:
3. Datas previstas de acceso:
4. Está previsto depositar unha copia do material nalgunha colección española? (en caso afirmativo, indique o nome da colección).

Parte 4. *Consentimento informado previo e condicións mutuamente acordadas (xúntegas)*

En caso de que algunha da anterior información deba ter carácter confidencial, indíqueo e xustifíqueo.

Lugar, data e sinatura:

ANEXO IV

Contido mínimo da autorización de acceso aos recursos xenéticos españois cando a súa utilización sexa con fins comerciais

1. Autoridade competente de acceso:
2. Órgano que presta o consentimento informado previo e establece as condicións mutuamente acordadas:
3. Número de referencia da autorización, se procede:
4. Data en que se outorga a autorización:
5. Data de expiración da autorización, se procede:
6. Datos da persoa física/institución de investigación/empresa usuario interesado a que se concede a autorización:
7. A presente autorización de acceso outórgase como mostra do consentimento informado previo e de ter convido as condicións mutuamente acordadas para a utilización con fins comerciais dos recursos xenéticos especificados a seguir para a seguinte utilización (indíquese tipo e finalidade da utilización).
8. Recursos xenéticos cubertos pola autorización:

9. Descrición dos recursos xenéticos cubertos pola autorización:
10. Utilización para a cal se concede a autorización e limitacións:
11. Fins COMERCIAIS.
12. Cumprimento das condicións mutuamente acordadas.
 - a) Indicar sempre a orixe do recurso xenético utilizado como español.
 - b) Informar a autoridade competente de acceso sobre cando se produza algunha actividade comercial derivada da utilización do recurso xenético (solicitud de patentes, rexistro e/ou comercialización de produtos, etc.)
 - c) Informar dos beneficios netos obtidos cos ditos produtos para o cálculo e a liquidación anual dos beneficios mentres a patente teña validez ou o produto estea dispoñible no mercado.
13. Condicións para transferir o recurso xenético a terceiros: a transmisión do recurso xenético a terceiros realizarase nas mesmas condicións que as impostas nesta autorización e nas condicións mutuamente acordadas.