

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

2743 *Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.*

I

El Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, (en adelante, el Convenio) reconoce que la conservación de la biodiversidad es un interés común de toda la humanidad y tiene una importancia crítica para satisfacer sus necesidades básicas. La biodiversidad está estrechamente ligada al desarrollo, la salud y el bienestar de las personas y constituye una de las bases del desarrollo social y económico. De este modo, se puede afirmar que la biodiversidad es fundamental para la existencia del ser humano en la Tierra y que constituye un componente clave de la sostenibilidad.

Uno de los principales objetivos del Convenio es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada. El Convenio es el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante que reconoció la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, tal y como establece su artículo 15, así como otros artículos relacionados como el artículo 8.j), relativo a la conservación y utilización sostenible de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales y el reparto de beneficios derivados de su utilización con dichas comunidades.

En octubre de 2010, se aprobó, en el seno del Convenio, el Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio de Diversidad Biológica (en adelante, Protocolo de Nagoya). Este tratado internacional entró en vigor el 12 de octubre de 2014 y el Reino de España es Parte Contratante en el mismo desde que su ratificación el 3 de junio de 2014.

El Protocolo de Nagoya, en línea con el Convenio, reitera que, de conformidad con la legislación nacional, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto al consentimiento previo informado y al establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas. El Protocolo exige, además, a los usuarios de recursos genéticos, en los países donde se haya regulado su acceso, la obtención de un permiso o autorización que acredite que el acceso a esos recursos se ha producido de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.

En lo que respecta al control y seguimiento de la utilización de los recursos genéticos, la entrada en vigor del Protocolo supone que todos los países parte verificarán que los recursos genéticos y conocimientos tradicionales a dichos recursos que se utilicen en su territorio se han obtenido legalmente. A este respecto, cada Estado designará, al menos, un punto de verificación ante el que los usuarios acreditarán que ese acceso se ha llevado a cabo dentro de la legalidad y podrán sancionarse los incumplimientos que se establezcan como tales.

Por su parte, la Unión Europea también ha ratificado el Protocolo de Nagoya mediante la Decisión 2014/283/UE del Consejo, de 14 de abril de 2014 y ha establecido medidas comunes en la Unión Europea en relación con las medidas de cumplimiento previstas en el Protocolo a través del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios

del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

La Unión Europea no regula el acceso de los recursos genéticos en su territorio o en sus Estados miembros, ya que éstos siguen ostentando todos sus derechos soberanos, sino que vela por la aplicación coherente de las medidas de cumplimiento del Protocolo en la Unión Europea para los supuestos en los que se haya regulado el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos.

El reglamento comunitario contempla la obligación para los usuarios de actuar con diligencia debida como medio para asegurar la legalidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados que el usuario vaya a utilizar, y que se concreta en obtener y conservar la documentación de acceso.

Esta norma comunitaria exige a los Estados miembros que designen la autoridad o autoridades responsables de la aplicación del reglamento y establezcan una serie de medidas relacionadas con su cumplimiento.

A su vez, el mencionado reglamento comunitario, se ha desarrollado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

II

La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, introduce en sus artículos 71, 72, 74, 80 y 81, las disposiciones necesarias para el cumplimiento en el Reino de España del Protocolo de Nagoya y del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril.

En concreto, el artículo 71 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, regula de forma efectiva el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, el cual estará sujeto a los procedimientos de consentimiento previo informado, al establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas con el solicitante de acceso y a la obtención, como prueba de haber cumplido con ambos requisitos, de una autorización de acceso otorgada por la autoridad competente. Esta autorización de acceso, una vez notificada al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Reparto Justo y Equitativo de los Beneficios, se convertirá en el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, documento que prueba el acceso legal al recurso genético por parte del usuario.

Este real decreto desarrolla por tanto la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, en especial, los mencionados artículos 71, 72 y 74, con el objetivo de establecer los detalles de los procedimientos para, por un lado, el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y, por otro, el control de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos en España.

En primer lugar, este real decreto establece los procedimientos necesarios para el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y la distribución justa y equitativa de los beneficios. Estos procedimientos se apoyan en el ejercicio de las competencias autonómicas para prestar el consentimiento informado previo y para negociar el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas con los solicitantes de acceso, salvo en los supuestos previstos en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, al tiempo que otorga al punto focal nacional la coordinación de toda la información relativa al acceso y la utilización de los recursos genéticos.

En segundo lugar, en lo que respecta al control y seguimiento de la utilización de los recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados en España, esta norma designa las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. A su vez, arbitra procedimientos específicos para la solicitud y recogida de las declaraciones de diligencia debida por parte de los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales

asociados a dichos recursos, cuando esos usuarios sean beneficiarios de fondos de investigación o bien se encuentren en la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales a dichos recursos.

A estos dos puntos de verificación que contempla el reglamento comunitario, se les suma en España la solicitud y recogida de las declaraciones de diligencia debida de los usuarios que soliciten una patente, conforme al requisito introducido por el artículo 23.2 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

La información de las declaraciones de diligencia debida se enviará al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, y, cuando proceda, a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales competentes, tal y como se establece en el artículo 14.5.

Adicionalmente, obliga a las autoridades competentes a realizar controles con el fin de comprobar si los usuarios cumplen con las obligaciones impuestas en virtud de los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Estos controles se deberán de llevar a cabo siempre que haya indicios de incumplimiento e igualmente con base en un plan que se elaborará aplicando criterios de riesgo.

Por último, se establecen los procedimientos internos en el ámbito nacional relativos a la solicitud de colecciones españolas para formar parte del registro de colecciones en la Unión Europea.

En definitiva, mediante esta norma se pone en valor la biodiversidad española como fuente de innovación en nuestra economía, de forma que la utilización de los recursos genéticos españoles suponga un incentivo y una nueva fuente de financiación innovadora para la conservación de la biodiversidad en nuestro país y redunde en posibles oportunidades y beneficios para las instituciones de investigación españolas.

III

El real decreto se estructura en siete capítulos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto, definiciones y ámbito de aplicación de la norma.

El capítulo II, por su parte, regula el procedimiento para el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y la distribución de sus beneficios.

El capítulo III establece el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España. Este sistema constituye el centro neurálgico de información, tanto del acceso a los recursos genéticos en España como de las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos en nuestro país, ya sean estos últimos españoles o de terceros países Parte del Protocolo de Nagoya.

El capítulo IV regula las medidas de seguimiento de la utilización en España de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

El capítulo V establece el procedimiento para la inclusión de colecciones españolas en el registro de colecciones en la Unión Europea.

El capítulo VI regula la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes, mediante la creación del Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España, que se adscribe a la Comisión Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Y finalmente, el capítulo VII se refiere al régimen sancionador. Los incumplimientos del real decreto serán constitutivos de infracción y se sancionarán conforme a lo establecido en los artículos 80 y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

El articulado se complementa con cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, tres finales y cuatro anejos.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.23.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica en materia de

protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

En la elaboración de este real decreto han participado tanto las comunidades autónomas, a través de la Comisión Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, como los agentes económicos y sociales, a través del Consejo Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Asimismo, el real decreto ha sido sometido a información y consulta pública, de acuerdo con el procedimiento de participación pública previsto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de febrero de 2017,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto desarrollar los artículos 71, 72, 74, 80 y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como asegurar la correcta utilización de los recursos genéticos de conformidad con el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya en la Unión y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) N.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y en concreto:

a) Promover la conservación de la biodiversidad española y el uso sostenible de sus componentes, así como su puesta en valor, en particular de sus recursos genéticos a través de la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización.

b) Regular el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.

c) Asegurar el control y la trazabilidad en el acceso y en la utilización de los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, dentro y fuera de España, conforme a los derechos y obligaciones de las Partes en el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Nagoya.

d) Asegurar la utilización en el Reino de España de recursos genéticos, tanto españoles como de terceros países parte del Protocolo de Nagoya, obtenidos legalmente en cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, así como del Protocolo de Nagoya.

e) Asegurar la utilización en el Reino de España de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de terceros países Parte del Protocolo de Nagoya obtenidos legalmente en cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, así como del Protocolo de Nagoya.

f) Promover la investigación relacionada con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.

g) Fomentar la participación de los investigadores y de las instituciones de investigación españolas en investigaciones relacionadas con el acceso y la utilización de recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.

h) Designar las autoridades competentes españolas para la aplicación del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, e identificar la distribución de funciones entre ellas.

2. Este real decreto establece adicionalmente el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, y crea y regula el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, del Protocolo de Nagoya, y del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y se entenderá por:

1. Fines de investigación no comercial: aquellos fines dirigidos a la investigación y cuyos resultados no conlleven la protección de un proceso o un producto mediante derechos de propiedad intelectual, en particular patentes, o la comercialización de un producto o de un proceso.

2. Fines comerciales: aquellos fines dirigidos a la obtención de un desarrollo o producto para su comercialización o venta. Asimismo aquellos fines dirigidos a la obtención de una patente o de un producto al cual se le apliquen restricciones en su acceso mediante derechos de propiedad intelectual o industrial.

3. Fines exclusivamente taxonómicos: la aplicación de principios y métodos de la identificación, delimitación y clasificación de los seres vivos, y que requiere del estudio de sus relaciones filogenéticas, así como de los procesos evolutivos y ecológicos que han generado la biodiversidad utilizando datos morfológicos, fisiológicos, genéticos, de comportamiento y ambientales.

4. Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente: permiso o su equivalente expedido por una autoridad competente con arreglo a los artículos 6.3.e) y 13.2 del Protocolo de Nagoya en el momento del acceso como prueba de que se ha accedido al recurso genético a que se refiere el certificado, de conformidad con la decisión de otorgar el consentimiento previo informado, y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas para los usuarios y para la utilización de los mismos que se especifica en el mismo, que se pone a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios establecido en virtud del artículo 14.1 de dicho Protocolo.

5. Utilización de recursos genéticos: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología, conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto se aplicará a los recursos genéticos españoles, *in situ* y *ex situ*, procedentes de taxones silvestres a los que se refiere el artículo 71 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

2. Quedan excluidos de la regulación de acceso a los recursos genéticos españoles prevista en este real decreto los recursos genéticos enumerados en el artículo 71.4 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, así como el acceso a los recursos genéticos españoles con fines exclusivamente taxonómicos.

3. Quedan asimismo excluidos de la regulación de acceso a los recursos genéticos españoles prevista en este real decreto la recolección y el mantenimiento de muestras en

bancos de germoplasma o colecciones *ex situ* con fines exclusivamente de conservación, así como las actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales, reguladas por el Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y siempre que no exista cesión a terceros para otra utilización. Cuando exista cesión a terceros dentro de los fines previstos en este apartado, deberá indicarse que cualquier utilización del recurso genético requerirá de la previa autorización de acceso de conformidad con la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y con el presente real decreto.

4. El ámbito de aplicación de este real decreto en relación con las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya es el establecido en el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.

CAPÍTULO II

Acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y distribución de los beneficios derivados de su utilización

Artículo 4. *Acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.*

1. El acceso a los recursos genéticos españoles, *in situ* y *ex situ*, procedentes de taxones silvestres queda sometido a la obtención de la autorización de acceso que se otorgue por la autoridad competente de acceso.

2. La autorización de acceso será independiente y no presupondrá la obtención de otras autorizaciones que, en su caso, procedan para acceder a los recursos genéticos. El otorgamiento de la autorización de acceso no exonera al usuario del recurso genético del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

3. A los efectos de lo establecido en el artículo 8.a), del Protocolo de Nagoya, y en virtud del artículo 71 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, se establecen en el presente real decreto medidas simplificadas para el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea exclusivamente con fines de investigación no comercial.

Artículo 5. *Autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.*

1. A los efectos de lo previsto en el artículo 71.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, en el ámbito de la Administración General del Estado, la autoridad competente de acceso a los recursos genéticos silvestres procedentes de taxones silvestres será la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

En ese supuesto, corresponderá prestar el consentimiento previo informado y negociar el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas:

a) Cuando se trate de recursos genéticos marinos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, será competente la Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Cuando se trate de recursos genéticos que se encuentran en bienes de dominio público de titularidad estatal, será competente el órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público.

c) Cuando se trate de recursos genéticos en instituciones de conservación *ex situ* de carácter o titularidad estatal será competente el órgano gestor de la institución de conservación *ex situ*.

d) Cuando se trate de recursos genéticos procedentes de taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma, será

competente el órgano que determine la comunidad autónoma o comunidades autónomas donde se acceda a los recursos genéticos.

2. Cuando se trate de recursos genéticos no incluidos en ninguno de los supuestos a los que se refiere el apartado anterior, será competente para prestar el consentimiento previo informado, establecer las condiciones mutuamente acordadas y autorizar el acceso al recurso genético el órgano que designe la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentren.

3. Las comunidades autónomas notificarán a la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente las autoridades competentes de acceso.

4. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, como punto focal nacional, facilitará la información sobre las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos españoles al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya, así como a los usuarios interesados en acceder a esos recursos. Esta información será incorporada en el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, regulado en el artículo 11.

Artículo 6. Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial.

1. El interesado para acceder a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres deberá disponer, con carácter previo al acceso, de la correspondiente autorización de acceso.

2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente de acceso, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior, y se acompañará de una declaración firmada por el propio solicitante por la que se comprometa, al menos, a lo siguiente:

a) Que no tiene intención de utilizar con fines comerciales los recursos genéticos cuyo acceso solicita.

b) Que solicitará una nueva autorización de acceso para la utilización con fin comercial cuando en el transcurso de la investigación devengue una posible utilización con fines comerciales.

c) Que no facilitará el recurso genético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso genético a terceros se realizará en las mismas condiciones de su declaración responsable.

d) Que informará por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le otorga el acceso a los recursos genéticos.

Esta solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

3. El anejo I incluye el contenido mínimo de esta solicitud.

4. El órgano que negocie con el solicitante el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas podrá exigir especificaciones adicionales a la distribución de beneficios reflejada en el apartado anterior, como el depósito de duplicados del material al que accede en alguna colección *ex situ* existente en el Reino de España. En el caso de que el usuario interesado sea un investigador, instituto de investigación o empresa extranjera, podrá condicionarse la autorización de acceso a la colaboración o participación de una institución de investigación española.

5. La autoridad competente de acceso, una vez revisadas la solicitud y la declaración firmada por el solicitante, y previo informe del órgano que presta el consentimiento previo informado y negocia las condiciones mutuamente acordadas en cada supuesto, otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de dos meses. En caso de no otorgarse la autorización en este plazo, deberá considerarse que la petición ha sido estimada.

6. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo y que incluirá los términos de la distribución de beneficios, será el mismo para todo el territorio nacional. El anejo II incluye el contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial.

7. En el caso de que el solicitante de acceso al recurso genético no esté interesado en la modalidad de distribución de beneficios establecida en este artículo, podrá optar por la vía de la autorización de acceso con utilización con fin comercial en la que se negocia el reparto de beneficios.

8. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario de Estado de Medio Ambiente en el plazo de un mes de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea con fines comerciales.

1. El interesado para acceder a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres deberá disponer, con carácter previo al acceso, de la correspondiente autorización de acceso.

2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente de acceso, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, y podrá presentarse directamente en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Esta solicitud se acompañará del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas establecidas con el órgano competente de conformidad con lo previsto en el artículo 5.

3. El anejo III incluye el contenido mínimo de esta solicitud.

4. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente aprobará unas directrices para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

5. La autoridad competente de acceso podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no sea completa.

6. La autoridad competente de acceso otorgará la autorización en un plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud. En caso de no otorgarse la autorización en este plazo, deberá considerarse que la petición ha sido estimada.

7. El contenido mínimo de la autorización de acceso, según el anejo IV, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

8. La transmisión del recurso genético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en la autorización y de acuerdo con las condiciones mutuamente acordadas. El usuario, así como los posibles usuarios siguientes, deberán siempre indicar el origen español del recurso genético utilizado e informarán a la autoridad competente de acceso cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización de ese recurso genético. Las autoridades competentes tendrán en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, en relación con la información confidencial facilitada por el usuario en estos casos.

9. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso, podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario de Estado de Medio Ambiente en el plazo de un mes de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 8. *Acceso a los recursos genéticos en situaciones de emergencia.*

La declaración de situaciones de alerta o emergencia, en particular sanitaria, podrán conllevar una autorización excepcional, provisional e inmediata de acceso al recurso genético, incluso con los efectos previstos en el artículo 4.2 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Esta autorización provisional quedará condicionada a la negociación posterior de las condiciones mutuamente acordadas y a la obtención en el plazo de seis meses de la autorización definitiva de acceso, conforme a lo establecido en este real decreto.

En caso de no obtener la autorización definitiva, el solicitante se comprometerá a restituir los beneficios netos obtenidos durante el periodo de autorización provisional.

Artículo 9. *Cese de la actividad de una institución de conservación ex situ.*

En el caso de que la entidad responsable de una colección *ex situ*, decida abandonar, destruir o exportar esa colección, o bien no pueda mantener en adecuadas condiciones una parte o la totalidad de la misma, deberá notificarlo con antelación suficiente a la autoridad competente de acceso a los efectos de buscar la colaboración de otras instancias para el mantenimiento del material de interés proveniente de esas colecciones.

Artículo 10. *Notificación de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres al punto focal nacional y remisión al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya.*

1. Conforme a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y en el artículo 71.5 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente actuará como punto focal nacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

2. Las autoridades competentes de acceso notificarán las autorizaciones de acceso que otorguen al punto focal nacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España. Esta notificación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se conceda la autorización.

3. El punto focal nacional será el responsable de trasladar dichas autorizaciones de acceso al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya, momento en el que se convertirán en los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente.

4. Las autoridades competentes de acceso de las comunidades autónomas serán igualmente las responsables de notificar al punto focal nacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios cualquier desarrollo normativo o de procedimiento adoptado en el ámbito de su comunidad autónoma en relación con la materia de este real decreto. El punto focal nacional notificará dicha información al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya y la integrará en el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.

CAPÍTULO III

Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España

Artículo 11. *Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.*

1. Se crea el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España con el objetivo de coordinar

la información relativa tanto al acceso a los recursos genéticos españoles como a la utilización en España de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

2. La información suministrada por este sistema se tendrá en cuenta en el desarrollo y aplicación del Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España al que hace referencia el artículo 16.

3. Este sistema nacional de información tendrá carácter informativo y estará adscrito al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural.

4. El sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos en España tendrá el siguiente contenido:

a) la información sobre las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos en España;

b) la información sobre las autoridades competentes del artículo 6 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, referidas en el artículo 13;

c) las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres otorgadas por las autoridades competentes de acceso;

d) las declaraciones de diligencia debida de los usuarios beneficiarios de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;

e) las declaraciones de diligencia debida de los usuarios en la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados;

f) las declaraciones de diligencia debida de los usuarios cuando soliciten una patente;

g) las colecciones españolas inscritas en el registro de colecciones de la Unión Europea e información acerca de los controles a los que se sometan;

h) el registro de los controles realizados por las autoridades competentes españolas del artículo 6 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, según establece el artículo 15;

i) la normativa de aplicación internacional, comunitaria, estatal y autonómica relativa al acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización;

j) cualquier otra información relevante relacionada con el acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.

5. De conformidad con el artículo 10.2, las autoridades competentes de acceso notificarán las autorizaciones de acceso que concedan al sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España. La notificación se producirá en el plazo máximo de un mes desde el otorgamiento de la correspondiente autorización.

6. Las autoridades competentes españolas designadas en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, trasladarán al sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, con carácter anual, el registro con la información y los resultados de los controles realizados en aplicación del artículo 14.

7. La información estadística obtenida del sistema estatal se hará pública según lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio. Los datos de carácter personal estarán protegidos por la normativa estatal sobre protección de datos de carácter personal. En todo caso, la información confidencial derivada del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, tendrá carácter restringido y únicamente estará disponible para las administraciones públicas.

CAPÍTULO IV

Seguimiento de la utilización en España de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticosArtículo 12. *Seguimiento y medidas de cumplimiento.*

El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos en el Reino de España, ya sean españoles o extranjeros, así como la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos provenientes de un tercer país parte del Protocolo de Nagoya, se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015 y en la normativa estatal que le sea de aplicación.

Artículo 13. *Designación de las autoridades competentes españolas para la aplicación del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, son autoridades competentes españolas los siguientes órganos de las administraciones públicas:

1. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente que, como punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, será la autoridad competente encargada de:

a) coordinar, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, la recepción y el envío de la información prevista en los artículos 7.1, 7.2 y 7.3 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015;

b) cooperar con el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios para llevar a cabo el intercambio de información al que se refiere el artículo 17 del Protocolo de Nagoya;

c) cooperar con el resto de autoridades competentes en el ámbito de la Unión Europea conforme al artículo 12 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014;

d) analizar las solicitudes de mejores prácticas presentadas ante la Comisión Europea en aplicación del artículo 8 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y, en su caso, remitir comentarios a la Comisión Europea conforme a lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015;

e) realizar controles únicamente sobre aquellos usuarios que sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal, con el fin de comprobar que éstos cumplen con las obligaciones recogidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y, en caso de detectar insuficiencias, notificar a estos usuarios las medidas de rectificación a adoptar o bien adoptar las medidas provisionales oportunas cuando la naturaleza de las insuficiencias así lo requiera;

f) sancionar a los usuarios que sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal cuando se constaten incumplimientos de las obligaciones de los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014;

g) la remisión de los informes de aplicación del artículo 16 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014;

h) aquellas otras funciones que puedan derivarse del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y de su legislación derivada.

2. Los órganos competentes que designen las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias a los que les corresponde las siguientes funciones:

a) realizar controles sobre los usuarios que tengan domicilio social en el territorio de la respectiva comunidad autónoma, siempre que éstos no sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal, con el fin de comprobar que éstos cumplen con las obligaciones recogidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y, en caso de detectar insuficiencias, notificar a esos usuarios las medidas de rectificación a adoptar o, en función de la naturaleza de las insuficiencias, adoptar medidas provisionales;

b) sancionar a los usuarios que no sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal, cuando se constaten incumplimientos de las obligaciones de los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.

Artículo 14. *Ejercicio de la diligencia debida por los usuarios.*

1. El ejercicio de diligencia debida por las personas físicas o jurídicas que sean beneficiarias de fondos de investigación que utilicen en España recursos genéticos, españoles o extranjeros, y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, estará sujeto a las siguientes condiciones:

a) La declaración de diligencia debida se presentará por los usuarios de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de manera que queden incluidas en el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.

b) De acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, la declaración de diligencia debida se efectuará después de recibir el primer pago de la financiación asociada a la convocatoria de investigación y de obtener todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados en la investigación financiada, pero, en ningún caso, más tarde del informe final o, en ausencia de dicho informe, de la finalización del proyecto.

c) Las instituciones financiadoras de los proyectos de investigación en los que se utilicen recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos constatarán la información que justifique la presentación de la declaración de diligencia debida conforme al apartado a) mediante la solicitud de esta información en sus procedimientos y formularios y, en ningún caso, efectuarán el abono final sin haber comprobado que el usuario ha cumplido con el ejercicio de la diligencia debida.

d) La utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos obtenidos sin la observancia de la normativa vigente en materia de acceso y distribución de beneficios del país proveedor, podrá conllevar la retirada o la devolución, total o parcial, de la financiación recibida.

2. El ejercicio de diligencia debida por los usuarios en la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos estará sujeto a las siguientes condiciones:

a) Los usuarios de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos deberán realizar la declaración de diligencia debida a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre,

de manera que quede incorporada en el sistema estatal de información con anterioridad a la primera de cualquiera de las siguientes situaciones:

1.^a Aprobación o autorización para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos;

2.^a Cuando la primera puesta en el mercado de un producto elaborado a través de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos en la Unión requiera de una notificación;

3.^a Cuando la primera puesta en el mercado de un producto elaborado a través de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos en la Unión no requiera de ningún tipo de autorización, aprobación o notificación;

4.^a Cuando los resultados de la utilización sean vendidos o transferidos a una persona física o jurídica en la Unión para que lleve a cabo alguna de las actividades previstas en los tres apartados anteriores;

5.^a Cuando la utilización en la Unión Europea se ha finalizado y sus resultados son vendidos o transferidos a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

b) En los casos anteriores para los que exista una autoridad pública que otorgue la autorización o aprobación para la comercialización del producto o reciba la notificación de la información, apartados 1.º y 2.º, ésta constatará la presentación de la declaración de diligencia debida mediante la solicitud en sus procedimientos y formularios de la información que justifique la realización de la declaración conforme al apartado a). El incumplimiento por parte del usuario de la obligación de presentar la declaración de diligencia debida conllevará la ausencia de tramitación de su solicitud de autorización hasta que la misma se complete. La presentación de certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente que indiquen que la utilización permitida es de carácter exclusivamente no comercial impedirá la autorización o puesta en el mercado de los productos.

c) La utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos obtenidos sin la observancia de normativa vigente en materia de acceso y distribución de beneficios del país proveedor podrá conllevar la no autorización o retirada del producto del mercado.

3. El ejercicio de diligencia debida por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos cuando soliciten una patente estará sujeto a las siguientes condiciones:

a) Los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos deberán realizar la declaración de diligencia debida a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de manera que quede incorporada en el sistema estatal de información con anterioridad a la realización de la solicitud de la patente. El formulario de esta declaración de diligencia debida se ajustará a los contenidos establecidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, para las declaraciones de diligencia debida previstas en los apartados 1 y 2.

b) La Oficina Española de Patentes y Marcas constatará el cumplimiento por parte del usuario de la presentación de la declaración de diligencia debida mediante la solicitud en sus procedimientos y formularios de la información que justifique la realización de la declaración conforme al apartado a). El incumplimiento por parte del usuario con la obligación de presentación de la declaración de diligencia debida no prejuzgará la validez de la patente ni paralizará la tramitación de su solicitud de patente, tal como dispone el artículo 23.2 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, sin perjuicio de la obligación de colaboración establecida en el apartado siguiente.

4. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y la Oficina Española de

Patentes y Marcas cooperarán en el seguimiento e intercambio de la información generada a partir de la aplicación del apartado anterior.

5. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente como punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, remitirá la información recibida con arreglo a los apartados 1, 2 y 3 al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya y, cuando proceda, a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales competentes a que se refiere el artículo 13.2, del Protocolo de Nagoya.

Artículo 15. *Controles para la verificación del cumplimiento por los usuarios de la obligación de diligencia debida.*

1. El órgano competente autonómico realizará controles sobre los usuarios que tengan su domicilio social en el territorio de la respectiva comunidad autónoma, con el fin de comprobar que éstos cumplen con las obligaciones recogidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014. Excepcionalmente, cuando los usuarios sean instituciones públicas de carácter o titularidad estatal, este control y supervisión de los usuarios corresponderá a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los controles se realizarán cuando se disponga de la información pertinente en relación con el incumplimiento por parte de un usuario de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Protocolo de Nagoya, prestando especial atención a las reservas formuladas por las autoridades competentes de acceso o por los países proveedores de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

3. Adicionalmente, con arreglo al artículo 9 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, se realizarán controles con base en un plan que se revisará periódicamente y se elaborará aplicando criterios de riesgo. La planificación y ejecución de estos controles sobre los usuarios se realizará en el marco del Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España al que hace referencia el artículo 16.

4. Sin perjuicio del régimen sancionador que pueda resultar de aplicación en cada caso, cuando el órgano competente haya detectado insuficiencias en los controles realizados podrá expedir una notificación de medidas de rectificación que deberá adoptar el usuario. En función de la naturaleza de las insuficiencias detectadas, el órgano competente podrá adoptar medidas provisionales inmediatas de carácter preventivo que podrán incluir, entre otras:

- a) la prohibición temporal de la utilización del recurso genético y del conocimiento tradicional asociado al recurso genético;
- b) la suspensión de las actividades específicas de investigación o comercialización que utilicen el recurso genético y el conocimiento tradicional asociado al recurso genético;
- c) la confiscación de los recursos genéticos.

5. El órgano competente llevará un registro de los controles realizados y trasladará, con carácter anual, la información de ese registro al sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, debiéndose conservar la información durante al menos cinco años.

Artículo 16. *Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural, y en coordinación con el resto de administraciones públicas implicadas, elaborará el Plan estatal para el

control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, con el fin de reducir el riesgo de utilización en todo el territorio nacional de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos obtenidos de forma ilegal, tanto en España como en terceros países Parte del Protocolo de Nagoya.

2. Este Plan se elaborará aplicando criterios de riesgo y tendrá en cuenta la información contenida en el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España. El Plan se ajustará a las disposiciones recogidas en la normativa de la Unión Europea que resulten de aplicación.

3. La propuesta de Plan será elaborada en colaboración con los órganos competentes autonómicos y con otros órganos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia, a través del comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España de la Comisión Estatal para el Patrimonio y la Biodiversidad, que se regula en el artículo 18. Asimismo, la propuesta se someterá al trámite de información pública y tendrá en cuenta la opinión de los representantes de los distintos sectores y de otros grupos interesados.

4. El Plan se aprobará por Acuerdo del Consejo de Ministros.

5. La vigencia del Plan será de cinco años, procediendo a su revisión y actualización una vez finalizado dicho plazo.

CAPÍTULO V

Inclusión de colecciones españolas en el registro de colecciones en la Unión Europea

Artículo 17. Inclusión de colecciones españolas en el registro de colecciones en la Unión Europea.

1. El procedimiento para la inclusión de colecciones españolas en el registro de colecciones en la Unión se regirá por lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

2. La solicitud para la inclusión, que deberá ajustarse al anejo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, se presentará ante el órgano competente autonómico. Cuando se trate de colecciones pertenecientes a instituciones de carácter o titularidad estatal, la solicitud se presentará ante la autoridad competente estatal.

3. La autoridad competente que reciba la solicitud será la encargada de revisarla y de realizar las verificaciones de los criterios del artículo 5.3 del Reglamento (UE) N.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

4. En los casos en que la autoridad competente determine que la colección se ajusta a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, lo comunicará al punto focal nacional que lo notificará a la Comisión Europea para la inclusión de la colección en el registro europeo de colecciones.

5. Las autoridades competentes llevarán a cabo la supervisión y el control de las colecciones inscritas en el registro de colecciones en la Unión Europea conforme a lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015. Cuando, a través de las acciones de supervisión, se detecten incumplimientos de alguno de los criterios previstos en el artículo 5.3 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, la autoridad competente notificará

las medidas o acciones de rectificación necesarias a la colección. Si la autoridad competente concluyese que una colección o parte de una colección bajo su ámbito competencial ya no cumple con los criterios citados, informará de ello al punto focal nacional, que lo comunicará a la Comisión Europea para proceder a retirar la colección o parte de la colección de que se trate del registro.

CAPÍTULO VI

Cooperación y colaboración entre administraciones públicas competentes

Artículo 18. *Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.*

1. Las administraciones públicas competentes cooperarán y colaborarán para la aplicación y seguimiento del presente real decreto, estableciéndose para ello el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.

2. Este comité estará adscrito a la Comisión Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

3. El Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España se encargará, al menos, de las siguientes funciones:

a) La cooperación y colaboración para la aplicación coherente en el territorio nacional y seguimiento del presente real decreto.

b) La elaboración del Plan estatal para el control de la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.

4. El Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España estará compuesto por:

a) un representante de cada una de las autoridades competentes de acceso designadas en virtud del artículo 5, que en el caso de la Administración General del Estado será nombrado por el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural,

b) un representante de cada uno de los órganos competentes autonómicos referidos en el artículo 13.2,

c) cinco representantes del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que serán nombrados por los Directores Generales con competencias en materia de recursos genéticos, ejerciendo la presidencia aquel designado por el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural,

d) dos representantes del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad,

e) un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

f) un representante de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.

El Secretario del comité será un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural que actuará con voz y sin voto.

5. En función del contenido de las materias a tratar podrán incorporarse al comité, a invitación de la Presidencia, representantes de otros órganos de la Administración General del Estado o de la Administración autonómica así como expertos en dichas materias para que, con voz pero sin voto, colaboren y asesoren a los Comités. El número de representantes o expertos invitados será, como máximo, el mismo que el número de vocales designados que ostente el comité.

6. El régimen jurídico del Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados por la legislación sobre el régimen jurídico del sector público estatal.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto constituirá infracción y será sancionado conforme a lo dispuesto en los artículos 80, en particular en los apartados 1.u) y 1.v), y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Disposición adicional primera. *Designación de las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.*

Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de este real decreto, las autoridades competentes de acceso referidas en el artículo 5.

Disposición adicional segunda. *Designación de los órganos competentes autonómicos.*

Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de este real decreto, el órgano competente de la comunidad autónoma referido en el artículo 13.2.

Disposición adicional tercera. *Designación de representantes en el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.*

Las administraciones públicas comunicarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente los representantes de sus administraciones en el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España.

Disposición adicional cuarta. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no supondrán incremento del gasto público ni de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España.*

Hasta que se establezca el sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, la coordinación de la información la realizará la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el correcto desarrollo y aplicación de este real decreto.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución Española.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

El requisito de declaración de diligencia debida previsto en el artículo 14.3 no será de aplicación hasta la fecha de entrada en vigor de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

En lo que se refiere al acceso a los recursos genéticos españoles, *in situ* y *ex situ*, procedentes de taxones silvestres a los que se refiere el artículo 71 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, este real decreto será de aplicación para aquellos recursos genéticos a los que se acceda después de su entrada en vigor.

Dado en Madrid, el 24 de febrero de 2017.

FELIPE R.

La Ministra de Agricultura y Pesca,
Alimentación y Medio Ambiente,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANEJO I

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios*Parte 1. Información del usuario interesado.*

1. Nombre y Apellidos:
2. D.N.I./N.I.F., pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) CIF-NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. Información de la investigación no comercial.

1. Breve descripción (Finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la investigación:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados del proyecto para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en España:

Parte 3. Acceso a recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres.

1. Descripción de los recursos genéticos a recolectar:
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección ex situ de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. Declaración del investigador o representante legal de la empresa o centro de investigación.

Por la presente el usuario interesado se compromete a:

1. no utilizar los recursos genéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
2. solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con el artículo 71.6, de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre;

3. no facilitar el recurso genético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso genético a terceros se realizará en las mismas condiciones que esta declaración responsable;

4. proveer un informe escrito con los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que me otorga el acceso a los recursos genéticos.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO II

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos genéticos españoles cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines de investigación no comercial de los recursos genéticos especificados a continuación para llevar a cabo una investigación (indicar tipo y finalidad de la investigación).
8. Recursos genéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos genéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones: Fines de INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL. Cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, se deberá solicitar una nueva solicitud de utilización con fines comerciales. Indicar siempre el origen del recurso genético utilizado como español.
11. Condiciones para transferir el recurso genético a terceros: No facilitar el recurso genético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, la transmisión del recurso genético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y de acuerdo con la declaración responsable realizada por el usuario interesado.

ANEJO III

Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres cuando su utilización sea con fines comerciales

Parte 1. *Información del solicitante.*

1. Nombre y Apellidos:
2. D.N.I./N.I.F., pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:

4. Teléfono, fax, e-mail:
5. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo Público:
6. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) CIF-NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. *Información de la utilización.*

1. Breve descripción de la utilización (Finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la utilización:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados de la utilización para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en España:

Parte 3. *Acceso a recursos genéticos.*

1. Descripción de los recursos genéticos a recolectar.
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección ex situ de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. *Consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas (Adjuntar)*

En caso de que alguna de la anterior información deba tener carácter confidencial indíquelo y justifíquelo.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO IV

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos genéticos españoles cuando su utilización sea con fines comerciales

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la

utilización con fines comerciales de los recursos genéticos especificados a continuación para la siguiente utilización (indicar tipo y finalidad de la utilización).

8. Recursos genéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos genéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones:
11. Fines COMERCIALES.
12. Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas.
 - a) Indicar siempre el origen del recurso genético utilizado como español.
 - b) Informar a la autoridad competente de acceso sobre cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización del recurso genético (solicitud de patentes, registro y/o comercialización de productos, etc.)
 - c) Informar de los beneficios netos obtenidos con dichos productos para el cálculo y la liquidación anual de los beneficios mientras la patente tenga validez o el producto esté disponible en el mercado.
13. Condiciones para transferir el recurso genético a terceros: La transmisión del recurso genético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y en las condiciones mutuamente acordadas.