

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 4915** *Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales.*

I

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, regula en su título IV, por primera vez con rango de ley, la gestión de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación con la finalidad de asegurar su conservación, promover su utilización sostenible, ampliar la base genética de los cultivos, fortalecer la investigación, fomentar la creación de vínculos estrechos entre los actores del sector agrícola, y promover los derechos de los agricultores (en los términos fijados por dicha ley, lo que justifica la regulación en el presente real decreto). El capítulo III del citado título se ha desarrollado a través del Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

El objetivo del presente real decreto es completar el desarrollo del título IV de esta ley, teniendo en cuenta el contenido de dos instrumentos internacionales que desarrollan mecanismos distintos de acceso a recursos fitogenéticos, así como el fomento y protección de los derechos de los agricultores.

De una parte, el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos. El sistema multilateral comprende los recursos fitogenéticos enumerados en el anexo I del Tratado Internacional, ya se encuentren *in situ* o *ex situ*, que estén bajo la administración y control del Estado y sean de dominio público, siempre que el acceso se lleve a cabo con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El intercambio de estos recursos se realizará a través del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional. Debe significarse que el Tratado Internacional emplea también el término «derechos de los agricultores» como mecanismo que legitima la existencia del fondo multilateral de ayuda para la conservación de estos recursos que preconiza dicho instrumento, pero que tiene una naturaleza diferente de la regulación de los derechos de los agricultores que hace la ley y el capítulo IV de este real decreto.

De otra parte, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor de forma general y para el Reino de España el 12 de octubre de 2014, reitera que, de conformidad con la legislación nacional, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto a la obtención del consentimiento previo informado y del establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas. El citado Protocolo de Nagoya exige, además, a los usuarios que accedan para su utilización a los recursos genéticos procedentes de los países donde se haya regulado su acceso, la obtención de un permiso o autorización que acredite que el acceso a tales recursos se ha producido de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.

II

La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada en lo que respecta al acceso y utilización de recursos genéticos mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece disposiciones de aplicación en relación con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres. El desarrollo de esta ley se ha llevado a cabo mediante el 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, incorporando además las medidas necesarias para el adecuado cumplimiento 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. Tales medidas, así como lo relativo a las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 80.1 apartado v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, son de aplicación a todos los recursos genéticos, incluyendo los recursos fitogenéticos comprendidos en este real decreto, que se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

Por otra parte, el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, prevé que todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los mismos deben actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a ellos de conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables, y velar porque se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa, cuando proceda. Como particularidad, dicho reglamento reconoce que habrán ejercido la debida diligencia aquellos usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en un País Parte del Protocolo de Nagoya que haya decidido dar acceso a sus recursos fitogenéticos mediante un ANTM, independientemente de que dichos recursos estén incluidos o no en el anexo I del Tratado Internacional, para los usos establecidos por el mismo.

III

El presente real decreto regula el acceso los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, incluyendo los taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés, y a los taxones cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación, así como a los recursos no incluidos en el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero vinculados a prácticas agrícolas que, estando dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, por su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, se ha optado por regularlos expresamente en lugar de dejarlos sujetos al Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, norma pensada para los estrictamente silvestres por su origen o cultivo. De este modo, considerando las disposiciones a las que se refieren los apartados anteriores, ninguna especie vegetal queda al margen de la obligación de las autoridades españolas de conservar el patrimonio genético español procedente de especies vegetales.

Se prevé la creación de una Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos que regulará la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes. Esta Comisión se constituirá como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las comunidades autónomas.

IV

El presente real decreto respeta el espíritu del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el que se reconoce la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de estos recursos, que constituye la base de los derechos del agricultor.

De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en sintonía con el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y

con los objetivos de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, ampliar la base genética a disposición de los mismos, fomentar el uso de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los impactos del cambio climático, así como conservar y desarrollar los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación, se facilita el acceso a los agricultores a recursos fitogenéticos procedentes de variedades de especies agrícolas y hortícolas conservados *ex situ* para uso directo para el cultivo, siempre que no se trate de variedades registradas.

Por último, este real decreto tiene en cuenta la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales, y la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas.

La novedad que introduce el real decreto es la creación de una nueva figura de productor de semillas dedicado a la producción y comercialización de semillas de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. Los requisitos para la producción y comercialización de semillas de estas variedades tienen condiciones menos estrictas y limitaciones en cuanto a cantidades y envases. Por lo tanto, no parece adecuado exigir a los productores de semillas de este tipo de variedades que cumplan todas las condiciones que se establecen para los productores de semillas de variedades convencionales. Dentro de esta figura podrían incluirse los agricultores que han conservado en sus fincas algunas de las variedades mencionadas anteriormente.

Las comunidades autónomas deberán comprobar que las variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos establecidos en las dos directivas citadas y cuyas previsiones se han incorporado a nuestro derecho positivo en el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

V

El reglamento se estructura de la siguiente manera:

El capítulo preliminar: disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación de la norma y definiciones.

El capítulo I: acceso a los recursos fitogenéticos, regulados en este real decreto a través de tres procedimientos distintos.

El capítulo II: medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos.

El capítulo III: órgano colegiado, que regula la creación, composición y funciones de la Comisión sobre acceso a los recursos fitogenéticos regulados en este real decreto.

El capítulo IV: fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores.

El capítulo V: régimen sancionador.

VI

Asimismo, se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, para:

a) Prever, en el Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, que cualquier uso de material vegetal de las

variedades incluidas en la colección de referencia que no tenga por finalidad la realización de los ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad como base de comparación con las variedades candidatas deberá ser autorizado expresamente por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, y que todos los centros de ensayos deberán estar acreditados por dicha Oficina.

b) Establecer, como nueva categoría, en el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, entre la clasificación de los productores, la de productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

c) En el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, incluir las precisiones antes citadas respecto del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.

VII

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea e internacional se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Cuarta del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, cuyo texto se inserta a continuación.

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

Lo dispuesto en este reglamento no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Comunicación sobre autoridades competentes de acceso.*

Las comunidades autónomas deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de este reglamento, las autoridades competentes de acceso referidas en sus artículos 5 y 8.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre.*

El Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 2.5 con la siguiente redacción:

«La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 5 al artículo 52 con la siguiente redacción:

«5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.*

El Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se modifica como sigue:

- Se añade una nueva letra d) al artículo 3.1 con el siguiente contenido:

«d) Productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.»

Disposición final tercera. *Modificación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.*

El Reglamento del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011 de 11 de febrero, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 3.9 con la siguiente redacción:

«La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 3 al artículo 37 con la siguiente redacción:

«3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la

norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.*

El Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, se modifica como sigue:

El primer párrafo del artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Medidas específicas para cumplir los compromisos de reducción de emisiones de amoníaco. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, elaborará, adoptará y publicará un Código Nacional de buenas prácticas agrarias para controlar las emisiones de amoníaco, basado en el Código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU para reducir las emisiones de amoníaco, de 2014, y en las actualizaciones de las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación). El código nacional tendrá, al menos, el siguiente contenido:»

Disposición final quinta. *Régimen jurídico supletorio.*

a) Las disposiciones del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativas al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres, en lo no previsto por este real decreto.

b) Las previsiones del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, en lo no previsto por este reglamento.

Disposición final sexta. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla el capítulo II, acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, del título IV, recursos fitogenéticos, de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

2. Serán de aplicación directa:

a) Las disposiciones relativas a las medidas de cumplimiento del 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.

b) Las disposiciones incluidas en el 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 acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, y en 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, en relación con la información confidencial facilitada por el usuario en estos casos.

Disposición final séptima. *Títulos competenciales.*

El presente reglamento se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.^a, 15.^a y 23.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final octava. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el correcto desarrollo y aplicación de este Reglamento.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 3 de marzo de 2020.

FELIPE R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente reglamento tiene por objeto desarrollar el título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, especialmente lo establecido en su capítulo II, artículos 46 y 47, y en su capítulo III, artículo 51, así como introducir, en relación a los recursos fitogenéticos incluidos en el ámbito de aplicación recogido en el artículo 2, las disposiciones necesarias para el cumplimiento, tanto del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, en adelante, el Tratado Internacional, como del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, en adelante, el Protocolo de Nagoya.

2. Todas las Administraciones públicas bajo cuya jurisdicción se encuentren los recursos fitogenéticos a los que se refiere el ámbito de aplicación, conservados *in situ* o *ex situ*, tienen la obligación ineludible de preservarlos con la finalidad de impedir la pérdida del patrimonio genético vegetal español y fomentar su utilización sostenible, incluyendo su uso para hacer frente a los impactos del cambio climático.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento será de aplicación al acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación.

2. El presente reglamento permite el acceso bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material, en adelante, ANTM, a efectos de lo establecido en el Tratado Internacional, a todos los recursos fitogenéticos, independientemente de que estén incluidos o no en el Anexo I del mismo.

3. Este reglamento recoge los siguientes procedimientos de acceso:

a) El acceso a los recursos fitogenéticos se regirá por lo establecido en el Tratado Internacional para los cultivos incluidos en su sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios. Estos recursos son los enumerados en el anexo I del mismo, conservados *in situ* o *ex situ*, que sean de dominio público y estén bajo el control de la Administración, ya sea estatal, autonómica, local o institucional, para países firmantes del citado Tratado, siempre que el acceso se lleve a cabo exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 1.^a del presente reglamento. De acuerdo con el apartado 2 anterior, los recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I seguirán también este procedimiento cuando el acceso se realice bajo los términos y condiciones del ANTM.

b) Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 anterior, el acceso a los recursos fitogenéticos no incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional o cuyo acceso se lleve a cabo con una finalidad diferente a las establecidas por el mismo, se regirá por lo

establecido en el Protocolo de Nagoya siempre y cuando el acceso se lleve a cabo para su *utilización*. El Protocolo de Nagoya define utilización como la «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica». El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 2.ª, del presente reglamento. Este procedimiento no será de aplicación cuando el acceso sea con fines exclusivamente taxonómicos, entendiéndose por tales los establecidos en la definición del artículo 2.3 del 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.

c) El acceso a los recursos fitogenéticos en los casos en los que no se cumpla alguno de los criterios establecidos en los párrafos a) o b) anteriores, se regirá por las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 3.ª, del presente reglamento en atención a su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación pese a su inclusión en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

d) El acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores para el cultivo en su propia explotación. Este procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo IV del presente reglamento.

4. En caso de duda sobre el procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso, la autoridad competente de acceso que la haya recibido consultará con la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a la que se refiere el capítulo III de este reglamento, con la finalidad de gestionarla por el cauce más adecuado.

5. Las medidas de cumplimiento incluidas en el Protocolo de Nagoya, a las que se refiere el 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 Europea, recogidas en el Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero, se aplicarán, conforme a lo previsto en el artículo 2 del citado reglamento, a los recursos fitogenéticos provenientes de Estados Parte del citado Protocolo, que tengan en su legislación medidas de acceso a dichos recursos y a los que se haya accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.

6. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento todas las variedades que de acuerdo con su propia normativa puedan ser comercializadas, salvo lo establecido en el capítulo IV de este reglamento para las variedades de conservación y las desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este reglamento, serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, y del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acceso: la adquisición de recursos fitogenéticos de conformidad con la Ley 30/2006, de 26 de julio, con este reglamento, o con los tratados o convenios internacionales en la materia de los que el Reino de España sea parte.

b) Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM): documento negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional de autorización de acceso que contiene los derechos y las obligaciones de los receptores y de los proveedores de recursos fitogenéticos conforme a las disposiciones del Tratado Internacional.

c) Acuerdo de Transferencia de Material (ATM): documento que contiene las obligaciones de los receptores de recursos fitogenéticos acordadas con los proveedores de los mismos.

d) Condiciones mutuamente acordadas: los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a los mismos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización.

e) Usuario: la persona física o jurídica que utilice recursos fitogenéticos o conocimientos tradicionales asociados a los mismos.

f) Utilización sostenible: el uso de los recursos fitogenéticos, ya sea *in situ* o *ex situ*, o en finca de agricultores, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Tratado Internacional o en el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y en este reglamento.

g) Gestor de colección: responsable de cualquier colección *ex situ*, pública o privada, que figure como máximo responsable de la misma.

CAPÍTULO I

Acceso a los recursos fitogenéticos

Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Artículo 4. *Acceso facilitado a los recursos fitogenéticos incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional.*

1. Todas las personas físicas y jurídicas en todos los Estados miembros del Tratado Internacional tienen derecho al acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación incluidos en el anexo I del mismo, cuando el acceso se solicite exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento o la capacitación para la alimentación y la agricultura.

2. El acceso a estos recursos, así como la transferencia de los mismos, y la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización únicamente estarán sujetos a los términos y condiciones establecidos por el ANTM del Tratado Internacional.

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.a) de este reglamento.

2. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Estas autoridades podrán además conceder el ANTM para la transferencia de recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de acuerdo con lo previsto el artículo 2.2 de este reglamento.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

Artículo 6. *Presentación, contenido, tramitación y resolución.*

1. El solicitante deberá presentar la solicitud de acceso, que debe incluir el contenido mínimo establecido en el anejo I de este reglamento.
2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente prevista en el artículo 5, por medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, comunicándose el medio elegido.
3. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará el ANTM junto con los recursos solicitados en un plazo máximo de tres meses cuando se trate de recursos conservados *in situ* o en el plazo de un mes cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, siempre y cuando el material esté disponible.
4. En todo caso, para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ANTM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.
5. En caso de no resolver y notificar en los plazos establecidos, deberá entenderse que la petición ha sido estimada por silencio positivo.
6. La autoridad competente de acceso deberá notificar cada transferencia de material realizada a la Secretaría del Tratado Internacional, así como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Sección 2.^a *Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya*

Artículo 7. *Acceso.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.b).
2. El acceso a los recursos fitogenéticos, tanto *in situ* como *ex situ*, queda sometido a la obtención de la autorización de acceso, para lo cual es necesario la previa obtención del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán las establecidas en el siguiente artículo.
3. Se establecen en la presente sección dos procedimientos de acceso:
 - a) Procedimiento simplificado para el acceso, cuando su utilización sea exclusivamente con fines de investigación no comercial, a los efectos de lo establecido en el artículo 8.a) del Protocolo de Nagoya. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 1.^a
 - b) Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 2.^a

Artículo 8. *Autoridades competentes.*

1. La autorización de acceso será otorgada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en calidad de autoridad competente de acceso.
2. Las autoridades competentes para prestar el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección cuando se trate de estos recursos conservados *ex situ*.

En su virtud, la autorización prevista en el apartado anterior será reglada, otorgándose en los términos establecidos por la comunidad autónoma de que se trate, una vez comprobada la adecuación a la normativa de los mismos.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

4. La obtención de esta autorización de acceso no exonera al peticionario del recurso fitogenético del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos solicitados mediante resolución motivada.

6. Cuando el acceso a recursos fitogenéticos se efectúe en distintas comunidades autónomas, se deberá obtener el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas en cada una de ellas.

7. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociado en España y de acuerdo con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, las autorizaciones de acceso emitidas, con el objetivo de dar traslado de esta información al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya. Esta comunicación se realizará en el plazo máximo de un mes desde que se conceda la autorización.

Subsección 1.^a Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial

Artículo 9. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y su contenido mínimo es el establecido en el anejo II de este reglamento.

2. La solicitud de acceso deberá acompañarse 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 fitogenéticos cuyo acceso solicita.

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

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

d) Que informará por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le ha otorgado el acceso en el plazo de un mes desde la conclusión de los resultados.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 10. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Una vez revisadas la solicitud y la declaración firmada por el solicitante, se solicitará un informe a la autoridad competente designada por la comunidad autónoma o por el gestor de la colección, según establece el artículo 8.2, que deberá emitirse en el plazo de un mes. Este informe equivale al consentimiento previo informado y a las condiciones mutuamente acordadas establecidas en el artículo 7.

De no emitirse el informe en el plazo señalado, en virtud del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento en un plazo máximo de tres meses. En caso de no recibirse el informe en dicho plazo de suspensión, se proseguirá el procedimiento.

3. Una vez recibido este informe, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud. En este informe se podrán exigir especificaciones adicionales a la distribución de beneficios reflejada en la declaración del anejo II.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. En el caso de que el solicitante de acceso al recurso no esté interesado en la propuesta de reparto de beneficios incluida en la autorización de acceso, podrá optar por la vía de acceso para utilización con fines comerciales, en la que se negocia el reparto de beneficios.

6. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo III de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

7. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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.

Subsección 2.^a Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales

Artículo 11. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y su contenido mínimo es el establecido en el anejo IV de este reglamento.

2. Esta solicitud vendrá acompañada del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas que previamente se habrán solicitado a la autoridad competente prevista en el artículo 8.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 12. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Las 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, que se aprueben por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de acuerdo con el artículo 7.4 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, serán también de aplicación para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas para los recursos fitogenéticos. Estas directrices, para su aplicación en el ámbito del presente reglamento, deberán ser aprobadas por la Comisión de acceso a la que se refiere el artículo 18 de este reglamento.

3. Una vez recibida la solicitud, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo V de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

6. La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las establecidas 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 fitogenético utilizado e informarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización de ese recurso fitogenético.

7. La información confidencial facilitada por el usuario deberá tratarse teniendo 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.

8. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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.

Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas

Artículo 13. *Acceso y autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.c) de este reglamento.

2. El interesado deberá presentar la correspondiente solicitud de acceso con carácter previo al acceso.

3. La autoridad competente de acceso será designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Esta autoridad competente es la misma que la establecida en el artículo 5 para conceder el ANTM.

4. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) para los recursos conservados *in situ*, en un plazo máximo

de tres meses o facilitará los recursos solicitados junto con el ATM cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, en el plazo de un mes.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos mediante resolución motivada.

6. El contenido del ATM será el que acuerde la autoridad competente y el solicitante.

7. Para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ATM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

8. La autoridad competente de acceso deberá remitir una copia de cada ATM concedido a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

9. Si, en virtud del artículo 2.2, la autoridad competente de acceso decide facilitar los recursos solicitados a través de un ANTM, deberá informar a la Secretaría del Tratado Internacional y a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO II

Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos

Artículo 14. *Control y seguimiento de la utilización.*

1. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos bajo el Tratado Internacional se hará conforme a lo establecido en el ANTM.

2. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos, ya sean españoles o extranjeros, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los mismos procedentes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, queda establecido por:

- a) El Reglamento (UE) n.º 511/2014, de 16 abril de 2014.
- b) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.
- c) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.
- d) El Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 15. *Medidas de control en el caso de acceso de acuerdo con el Tratado Internacional.*

Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ANTM deberán presentar una copia del mismo. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 16. *Acciones específicas en relación con las medidas de cumplimiento de acuerdo con el Protocolo de Nagoya y el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.*

1. El titular de una colección interesado en incluir una colección, o una parte de la misma, en el Registro de Colecciones de la Unión Europea, o cuando se solicite el reconocimiento de mejores prácticas por la Comisión Europea en relación con los recursos fitogenéticos, informará previamente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, sin perjuicio de las competencias establecidas en el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

2. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos, o conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, indicarán en el formulario de solicitud que han cumplido con la obligación de presentar la declaración de diligencia debida, aportando el número de registro que justifique la presentación de dicha declaración de conformidad con el artículo 14.2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

3. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 17. Medidas de control en el caso de acceso a recursos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional ni del Protocolo de Nagoya.

1. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ATM, deberán presentar una copia del mismo.

2. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

CAPÍTULO III

Órgano colegiado

Artículo 18. Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos.

1. Las Administraciones públicas competentes cooperarán y colaborarán para la aplicación y seguimiento del presente reglamento, estableciéndose para ello la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, en adelante, la Comisión sobre acceso.

2. La Comisión sobre acceso estará adscrita a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La Comisión sobre acceso estará compuesta por:

a) Un Presidente, que será el titular de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que tenga asignada la competencia en la materia.

b) Vicepresidente, que actuará en caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, designado por el presidente de entre los funcionarios del subgrupo A1 pertenecientes a la Subdirección General a la que se refiere el párrafo anterior.

c) Un Secretario, que será un funcionario del grupo A perteneciente a la misma Subdirección General, que será designado por el presidente.

d) Los Vocales, nombrados por el Presidente a propuesta de los órganos directivos de los centros citados a continuación o de las comunidades autónomas, por un periodo de cinco años, de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2.º Un funcionario de la Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Un representante de las autoridades competentes de acceso de cada comunidad autónoma, designado por cada una de ellas.

4.º Dos representantes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, que deberán pertenecer al Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

5.º Un representante de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Artículo 19. *Funciones y régimen jurídico de la Comisión sobre acceso.*

1. La Comisión sobre acceso tiene por fines la cooperación técnica y la colaboración en las materias propias de este real decreto y 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 reglamento, para lo que se coordinará de modo adecuado con las autoridades autonómicas en la materia.

b) Evaluar el grado de cumplimiento del Tratado Internacional y del Protocolo de Nagoya en lo relativo a los recursos fitogenéticos del ámbito de aplicación del presente reglamento, y proponer las medidas necesarias para su correcta aplicación.

c) Resolver las dudas que puedan surgir a las autoridades competentes de acceso respecto al procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso y cuantas cuestiones de gestión y materiales se le sometan con ocasión de los diferentes procedimientos para el acceso.

d) Coordinar los procesos y proporcionar asesoramiento a las organizaciones para confirmar qué recursos fitogenéticos en el Reino de España se incluyen automática o voluntariamente en el sistema multilateral del Tratado Internacional, teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

e) Dar a conocer las obligaciones que implica la ratificación del Tratado Internacional que deben asumir los proveedores y los usuarios de recursos fitogenéticos en España, así como la obligación de informar sobre las transferencias de material pertenecientes al sistema multilateral, tanto a la Secretaría del Tratado Internacional como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

f) Cualquier otra relacionada con el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines.

2. En sus actuaciones, esta Comisión estará en contacto con el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España establecido en el artículo 18 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, para garantizar que la aplicación de este reglamento se lleve a cabo en armonía con lo establecido en el real decreto anterior.

3. Asimismo, con el objetivo de asesorar a la Comisión sobre acceso, y en función del contenido de las materias que deba tratar, asistirán a las reuniones los invitados que designe el Presidente, directamente o a propuesta de cualquier de sus miembros, que tendrán voz, pero no voto.

4. El régimen jurídico de la Comisión sobre acceso se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados por el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, especialmente en lo que se refiere a convocatoria de las sesiones y las actas.

5. La Comisión se reunirá cuantas veces sea necesario para su correcto funcionamiento.

6. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrán de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados, que contemplará el régimen de convocatorias, el quórum necesario para la constitución del órgano y para adopción de acuerdos, así como cuantos otros aspectos sean precisos.

7. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento del gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda implicar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados ni a los asistentes que no sean personal de la Administración, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la normativa sobre indemnizaciones por razón de servicio cuando proceda su devengo.

CAPÍTULO IV

Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores

Artículo 20. *Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores.*

1. Con el fin de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, la ampliación de la base genética a disposición de los mismos, así como el fomento de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales de especies agrícolas y hortícolas, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los impactos del cambio climático, se faculta a las colecciones de recursos fitogenéticos para facilitar pequeñas cantidades de estos recursos a los agricultores, con la finalidad de su cultivo en su propia explotación, siempre que no se trate de variedades registradas.

2. Los recursos fitogenéticos solo podrán ser suministrados a agricultores que estén inscritos en el Registro General de la Producción Agrícola (REGPA), establecido mediante Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

3. Las cantidades de semillas que podrán facilitarse para cada especie de las variedades agrícolas y hortícolas serán establecidas mediante acuerdo de la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a propuesta de los responsables de las colecciones. Una vez acordadas, estas cantidades serán publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. El solicitante dirigirá su petición al responsable de la colección correspondiente, conforme al anejo VI.

5. Los recursos solicitados se enviarán en el plazo de un mes junto con un documento en el que el receptor se compromete a no traspasar el material recibido, o parte del mismo, excepto cuando se trate de otros agricultores y con la misma finalidad. Se podrán establecer las condiciones y las limitaciones que se consideren oportunas, o denegar el acceso, mediante resolución motivada.

6. El agricultor deberá recoger esta información en el cuaderno de explotación, de acuerdo con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y la Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.

Artículo 21. *Inclusión de Variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. Para proceder a la producción y comercialización de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas es necesario proceder a su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

2. Las condiciones y requisitos que deben cumplir estas variedades para ser inscritas son las establecidas en el Reglamento general del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero. El procedimiento será el establecido, a estos efectos, en el título III del citado reglamento.

3. Para la realización del examen oficial de las variedades de conservación será necesaria la entrega de la muestra completa representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Para la realización del examen oficial de las variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas será necesaria la entrega de la mitad de la muestra representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega, establecidas por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV), se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las solicitudes de inscripción de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 30/2006, 26 de julio.

Artículo 22. *Productores de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.*

1. Para la producción de este tipo de semillas, los productores deben únicamente cumplir con los requisitos establecidos en la disposición final primera del Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.

2. Estos productores deberán estar autorizados por la comunidad autónoma donde radique su sede social. La autorización tendrá efectos en todo el territorio nacional.

3. La inscripción en el registro de las comunidades autónomas se efectuará, para la especie o grupo de especies solicitadas, de acuerdo con esta nueva categoría de productor. Con la inscripción de la autorización en el registro se adjudicará al titular un código de registro individual que facilitará su identificación.

El código de registro será único para cada titular y constará de, al menos, los siguientes dígitos:

- La identificación ES de España.
- Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma que ha concedido la autorización.
- Dos dígitos que identificarán la provincia donde tiene la sede social.
- Cuatro dígitos para la numeración identificativa del titular.

4. Las comunidades autónomas serán las encargadas de dar de alta a estos productores en el Registro de Productores de semillas como «productores de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas», publicándose posteriormente en el Registro Nacional de Productores, según establece el artículo 7 del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro Nacional de Productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.

5. Los servicios oficiales de las comunidades autónomas comprobarán que la producción de semillas de este tipo de variedades cumple con los requisitos establecidos en este artículo y en el anterior.

Artículo 23. *Promoción y protección de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas preservarán, mantendrán y fomentarán los conocimientos tradicionales que sean de interés para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, así como la realización del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales Relativos a la Diversidad Agrícola relevantes para su conservación y uso sostenible.

2. No podrán concederse derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos que puedan suponer una restricción a su utilización por parte de las comunidades autónomas que los han venido utilizando y conservando.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este reglamento, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto, respectivamente, en los artículos 80.1.v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como, en su caso, en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

ANEJO I

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, 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) NIF:
 - c) Dirección completa:

Parte 2. *Información relativa a los recursos fitogenéticos solicitados.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:
2. Finalidad, justificación y objetivos del acceso:
3. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
4. Fechas previstas de acceso:

Lugar, fecha y firma:

ANEJO II

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, 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) 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 fitogenéticos.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos 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 fitogenéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
2. Solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos fitogenéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con la subsección 2.^a de la sección 2.^a del capítulo I de este reglamento;
3. No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético 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 fitogenéticos.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO III

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya)

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 fitogenéticos

especificados a continuación para llevar a cabo una investigación (indicar tipo y finalidad de la investigación).

8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos 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 fitogenético utilizado como español.
11. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético 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.
12. Propuesta en relación con el reparto de beneficios.

ANEJO IV

Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. Información del solicitante.

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, 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) 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.

Parte 3. Acceso a recursos fitogenéticos.

1. Descripción de los recursos fitogenéticos 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 V

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

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 fitogenéticos cubiertos por la autorización:
 9. Descripción de los recursos fitogenéticos 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 fitogenético utilizado como español.
 - b) Informar a la autoridad competente de acceso 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 fitogenético a terceros: La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y en las condiciones mutuamente acordadas.

ANEJO VI

Formulario de peticiones de agricultoresParte 1. *Información del usuario Asociación agraria.*

1. Nombre y apellidos Agricultor:
2. DNI/NIF, 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, Asociación agraria, además deberá cumplimentar:
 - a) Nombre:
 - b) NIF:
 - c) Dirección completa:
8. Código REGEPA:

Parte 2. *Material solicitado:*

(Detallar de la forma más concreta posible: especie/s, origen geográfico, etc.)

Parte 3. *Comentarios:*

El abajo firmante declara que el objetivo de la petición es para ser utilizado directamente para el cultivo en la propia explotación, pudiéndose traspasar a otros agricultores para los mismos fines.

Lugar, fecha y firma: