

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 4915** *Real decreto 429/2020, do 3 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación e aos cultivados para a utilización con outros fins, e se modifican diversos reais decretos en materia de produtos vexetais.*

I

A Lei 30/2006, do 26 de xullo, de sementes e plantas de viveiro e de recursos fitoxenéticos, regula no seu título IV, por primeira vez con rango de lei, a xestión dos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación coa finalidade de asegurar a súa conservación, promover a súa utilización sustentable, ampliar a base xenética dos cultivos, fortalecer a investigación, fomentar a creación de vínculos estreitos entre os actores do sector agrícola e promover os dereitos dos agricultores (nos termos fixados pola dita lei, o que xustifica a regulación no presente real decreto). O capítulo III do citado título desenvolveuse a través do Real decreto 199/2017, do 3 de marzo, polo que se aproba o Regulamento do Programa nacional de conservación e utilización sustentable dos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación.

O obxectivo do presente real decreto é completar o desenvolvemento do título IV desta lei, tendo en conta o contido de dous instrumentos internacionais que desenvolven mecanismos distintos de acceso a recursos fitoxenéticos, así como o fomento e a protección dos dereitos dos agricultores.

Dunha parte, o Tratado Internacional sobre os recursos fitoxenéticos para a alimentación e a agricultura, feito en Roma o 3 de novembro de 2001 e ratificado polo Reino de España mediante o instrumento de ratificación do 17 de marzo de 2004, establece un sistema multilateral de acceso e distribución de beneficios, para facilitar o acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación e compartir de xeito xusto e equitativo os beneficios que deriven da utilización de tales recursos. O sistema multilateral comprende os recursos fitoxenéticos enumerados no anexo I do Tratado Internacional, xa se encontren *in situ* ou *ex situ*, que estean baixo a administración e control do Estado e sexan de dominio público, sempre que o acceso se leve a cabo con fins de utilización e conservación para a investigación, a mellora vexetal e a capacitación para a agricultura e a alimentación. O intercambio destes recursos realizarase a través do Acordo normalizado de transferencia de material (ANTM), negociado e adoptado polos países contratantes do Tratado Internacional. Debe destacarse que o Tratado Internacional emprega tamén o termo «dereitos dos agricultores» como mecanismo que lexitima a existencia do fondo multilateral de axuda para a conservación destes recursos que preconiza o dito instrumento, pero que ten unha natureza diferente da regulación dos dereitos dos agricultores que fan a Lei e o capítulo IV deste real decreto.

Doutra parte, o Protocolo de Nagoia sobre acceso aos recursos xenéticos e participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización ao Convenio sobre a diversidade biolóxica, feito en Nagoia o 29 de outubro de 2010 e ratificado polo Reino de España mediante o instrumento de ratificación do 9 de agosto de 2012, que entrou en vigor de forma xeral e para o Reino de España o 12 de outubro de 2014, reitera que, de conformidade coa lexislación nacional, o acceso aos recursos xenéticos para a súa utilización estará suxeito á obtención do consentimento previo informado e do establecemento das condicións mutuamente acordadas. O citado Protocolo de Nagoia exige, ademais, aos usuarios que accedan aos recursos xenéticos procedentes dos países onde se regulou o seu acceso, para a súa utilización, a obtención dun permiso ou

autorización que acredite que o acceso a tales recursos se produciu de conformidade coa lexislación nacional do país provedor.

II

A Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade, modificada no que respecta ao acceso e á utilización de recursos xenéticos mediante a Lei 33/2015, do 21 de setembro, establece disposicións de aplicación en relación co acceso aos recursos xenéticos españois procedentes de taxons silvestres. O desenvolvemento desta lei levouse a cabo mediante o Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, relativo ao acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres e ao control da utilización, e incorpora, ademais, as medidas necesarias para o cumprimento adecuado do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativo ás medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia sobre o acceso aos recursos xenéticos e a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización na Unión. Tales medidas, así como o relativo ás infraccións e sancións tipificadas nos artigos 80.1 letra v) e 81 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, son de aplicación a todos os recursos xenéticos, incluídos os recursos fitoxenéticos comprendidos neste real decreto que se encontren baixo o ámbito de aplicación do Protocolo de Nagoia.

Por outra parte, o Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, prevé que todos os usuarios de recursos xenéticos e de coñecementos tradicionais asociados a estes deben actuar coa debida dilixencia para asegurarse de que se accedeu a eles de conformidade cos requisitos legais ou regulamentarios aplicables, e velar porque se estableza unha participación nos beneficios xusta e equitativa, cando proceda. Como particularidade, o dito regulamento recoñece que terán exercida a debida dilixencia aqueles usuarios que adquiran recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación nun país parte do Protocolo de Nagoia que decidiu dar acceso aos seus recursos fitoxenéticos mediante un ANTM, independentemente de que eses recursos se inclúan ou non no anexo I do Tratado Internacional para os usos establecidos por este.

III

O presente real decreto regula o acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación, incluídos os taxons silvestres emparentados cos cultivados, así como aqueles que poidan ser doadores potenciais de caracteres de interese, e os taxons cultivados para a súa utilización con outros fins distintos da agricultura e da alimentación, así como aos recursos non incluídos no Tratado Internacional sobre os recursos fitoxenéticos para a alimentación e a agricultura pero vinculados a prácticas agrícolas en que, estando dentro do ámbito de aplicación do Protocolo de Nagoia, pola súa proximidade aos recursos agrícolas ou aos recursos para a alimentación, se optou por regularlos expresamente en lugar de deixalos suxeitos ao Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, norma pensada para os estritamente silvestres pola súa orixe ou cultivo. Deste modo, ao considerar as disposicións a que se refiren os parágrafos anteriores, ningunha especie vexetal queda á marxe da obriga das autoridades españolas de conservar o patrimonio xenético español procedente de especies vexetais.

Prevese a creación dunha comisión nacional sobre acceso aos recursos fitoxenéticos que regulará a cooperación e colaboración entre as administracións públicas competentes. Esta comisión constituirase como órgano colexiado adscrito á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, con participación das comunidades autónomas.

IV

O presente real decreto respecta o espírito do Tratado Internacional sobre os recursos fitoxenéticos para a alimentación e a agricultura, en que se recoñece a contribución pasada, presente e futura dos agricultores á conservación, mellora e dispoñibilidade destes recursos, que constitúe a base dos dereitos do agricultor.

De acordo co artigo 51 da Lei 30/2006, do 26 de xullo, e en sintonía co Tratado Internacional sobre os recursos fitoxenéticos para a alimentación e a agricultura, e cos obxectivos de promover a mellora vexetal coa participación dos agricultores, ampliar a base xenética á disposición destes, fomentar o uso de variedades ou especies infrutilizadas, locais e adaptadas a condicións locais, incluídas as variedades ou especies que sexan máis resilientes aos impactos do cambio climático, así como conservar e desenvolver os coñecementos tradicionais de interese para os recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación, facilítase o acceso aos agricultores a recursos fitoxenéticos procedentes de variedades de especies agrícolas e hortícolas *conservados ex situ* para uso directo para o cultivo, sempre que non se trate de variedades rexistradas.

Por último, este real decreto ten en conta a Directiva 2008/62/CE da Comisión, do 20 de xuño de 2008, pola que se establecen determinadas exencións para a aceptación de variedades e variedades locais de especies agrícolas adaptadas de forma natural ás condicións locais e rexionais e ameazadas pola erosión xenética e para a comercialización de sementes e patacas de sementeira desas variedades e variedades locais, e a Directiva 2009/145/CE da Comisión, do 26 de novembro de 2009, pola que se establecen determinadas exencións para a aceptación de razas e variedades autóctonas de plantas hortícolas que fosen tradicionalmente cultivadas en localidades e rexións concretas e se vexan ameazadas pola erosión xenética, e de variedades vexetais sen valor intrínseco para a produción de cultivos comerciais pero desenvolvidas para o cultivo en condicións determinadas, así como para a comercialización de sementes desas razas e variedades autóctonas.

A novidade que introduce o real decreto é a creación dunha nova figura de produtor de sementes dedicado á produción e comercialización de sementes de variedades de conservación e de variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas. Os requisitos para a produción e comercialización de sementes destas variedades teñen condicións menos estritas e limitacións en canto a cantidades e envases. Polo tanto, non parece adecuado exixirlles aos produtores de sementes deste tipo de variedades que cumpran todas as condicións que se establecen para os produtores de sementes de variedades convencionais. Dentro desta figura poderían incluírse os agricultores que conservaron nos seus terreos algunhas das variedades mencionadas anteriormente.

As comunidades autónomas deberán comprobar que as variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas cumpran os requisitos establecidos nas dúas directivas citadas e cuxas previsións se incorporaron ao noso dereito positivo no Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento xeral do Rexistro de Variedades Comerciais e se modifica o Regulamento xeral técnico de control e certificación de sementes e plantas de viveiro.

V

O regulamento estrutúrase do seguinte xeito:

O capítulo preliminar: disposicións xerais relativas ao obxecto, ámbito de aplicación da norma e definicións.

O capítulo I: acceso aos recursos fitoxenéticos, regulados neste real decreto a través de tres procedementos distintos.

O capítulo II: medidas de control en relación coa utilización dos recursos fitoxenéticos.

O capítulo III: órgano colexiado, que regula a creación, composición e funcións da Comisión sobre Acceso aos Recursos Fitoxenéticos regulados neste real decreto.

O capítulo IV: fomento da conservación e utilización sustentable dos recursos fitoxenéticos e mecanismos para protexer e promover os dereitos dos agricultores.

O capítulo V: réxime sancionador.

VI

Así mesmo, modifícanse diversos reais decretos en materia de produtos vexetais para:

a) Prever, no Regulamento de protección de obtencións vexetais aprobado polo Real decreto 1261/2005, do 21 de outubro, que calquera uso de material vexetal das variedades incluídas na colección de referencia que non teña por finalidade a realización dos ensaios de distinción, homoxeneidade e estabilidade como base de comparación coas variedades candidatas deberá ser autorizado expresamente pola Subdirección Xeral de Medios de Produción Agrícola e Oficina Española de Variedades Vexetais, e que todos os centros de ensaios deberán estar acreditados por esa oficina.

b) Establecer, como nova categoría, no Regulamento para a autorización e o rexistro dos produtores de sementes e plantas de viveiro e a súa inclusión no Rexistro Nacional de Produtores, aprobado polo Real decreto 1891/2008, do 14 de novembro, entre a clasificación dos produtores, a de produtor de sementes de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas.

c) No Regulamento do Rexistro de Variedades Comerciais, aprobado polo Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro, incluír as precisións antes citadas respecto do Regulamento de protección de obtencións vexetais.

VII

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas do sector.

A regulación que se contén nesta norma axústase aos principios recollidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. En concreto, cumpre cos principios de necesidade e eficacia, xa que se trata do instrumento máis axeitado para garantir que a normativa europea e internacional se aplica dun modo homoxéneo en todo o territorio nacional, o que garante o interese xeral. Tamén se adecúa ao principio de proporcionalidade, xa que non existe outra alternativa menos restritiva de dereitos ou que impoña menos obrigas aos destinatarios. En canto aos principios de seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, esa norma adecúase a estes, pois é coherente co resto do ordenamento xurídico e procurouse a participación das partes interesadas, o que evita cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e da vicepresidenta cuarta do Goberno e ministra para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de marzo de 2020,

DISPOÑO:

Artigo único. *Aprobación do regulamento.*

Apróbase o Regulamento sobre o acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación e aos cultivados para a utilización con outros fins, cuxo texto se insire a seguir.

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

O disposto neste regulamento non suporá aumento do gasto público, ao seren asumidas as funcións e os gastos que se orixinen cos medios orzamentarios, persoais, técnicos e materiais xa existentes destinados ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, sen que poida supor incremento de retribucións.

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

As comunidades autónomas deberán comunicar á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no prazo máximo dun ano desde a entrada en vigor deste regulamento, as autoridades competentes de acceso referidas nos seus artigos 5 e 8.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Regulamento de protección de obtencións vexetais, aprobado polo Real decreto 1261/2005, do 21 de outubro.*

O Regulamento de protección de obtencións vexetais, aprobado polo Real decreto 1261/2005, do 21 de outubro, modifícase como segue:

1. Engádesse un parágrafo final ao artigo 2.5 coa seguinte redacción:

«A custodia das coleccións de referencia corresponde ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Calquera uso do material vexetal das coleccións de referencia deberá ser autorizado expresamente por este ministerio, sen prexuízo da autorización que tamén se requira do titular do dereito de obtención, se é o caso».

2. Engádesse un punto 5 ao artigo 52 coa seguinte redacción:

«5. Todos os centros que realizan ensaios de distinción, homoxeneidade e estabilidade das variedades obxecto dunha solicitude de inscrición nos rexistros de variedades de calquera especie vexetal deberán estar acreditados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Para obter a acreditación, os centros de ensaios deberán cumprir, polo menos, as condicións establecidas na norma de calidade da Oficina Comunitaria de Variedades Vexetais. Estableceranse auditorías que permitan comprobar que os centros de ensaio cumpran a citada norma de calidade».

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Regulamento para a autorización e o rexistro dos produtores de sementes e plantas de viveiro e a súa inclusión no Rexistro Nacional de Produtores, aprobado polo Real decreto 1891/2008, do 14 de novembro.*

O Regulamento para a autorización e o rexistro dos produtores de sementes e plantas de viveiro e a súa inclusión no Rexistro Nacional de Produtores, aprobado polo Real decreto 1891/2008, do 14 de novembro, modifícase como segue:

Engádesse unha nova letra d) ao artigo 3.1 co seguinte contido:

«d) Produtor de sementes de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas».

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Regulamento do Rexistro de Variedades Comerciais, aprobado polo Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro.*

O Regulamento do Rexistro de Variedades Comerciais, aprobado polo Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro, modifícase como segue:

1. Engádesse un parágrafo final ao artigo 3.9 coa seguinte redacción:

«A custodia das coleccións de referencia corresponde ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Calquera uso do material vexetal das coleccións

de referencia deberá ser autorizado expresamente por este ministerio, sen prexuízo da autorización que tamén se requira do titular do dereito de obtención, se é o caso».

2. Engádesse un punto 3 ao artigo 37 coa seguinte redacción:

«3. Todos os centros que realizan ensaios de distinción, homoxeneidade e estabilidade das variedades obxecto dunha solicitude de inscrición nos rexistros de variedades de calquera especie vexetal deberán estar acreditados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Para obter a acreditación, os centros de ensaios deberán cumprir, polo menos, as condicións establecidas na norma de calidade da Oficina Comunitaria de Variedades Vexetais. Estableceranse auditorías que permitan comprobar que os centros de ensaio cumpren a citada norma de calidade».

Disposición derradeira cuarta. *Modificación do Real decreto 818/2018, do 6 de xullo, sobre medidas para a redución das emisións nacionais de determinados contaminantes atmosféricos.*

O Real decreto 818/2018, do 6 de xullo, sobre medidas para a redución das emisións nacionais de determinados contaminantes atmosféricos, modifícase como segue:

O primeiro parágrafo do artigo 7.2 queda redactado como segue:

«2. Medidas específicas para cumprir os compromisos de redución de emisións de amoníaco. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en colaboración coas autoridades competentes das comunidades autónomas, elaborará, adoptará e publicará un código nacional de boas prácticas agrarias para controlar as emisións de amoníaco, baseado no Código marco de boas prácticas agrarias da CEPE/ONU para reducir as emisións de amoníaco, de 2014, e nas actualizacións das mellores técnicas dispoñibles definidas no artigo 3.10 da Directiva 2010/75/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 24 de novembro de 2010, sobre as emisións industriais (prevención e control integrados da contaminación). O código nacional terá, ao menos, o seguinte contido:»

Disposición derradeira quinta. *Réxime xurídico supletorio.*

a) As disposicións do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, relativas ao acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres, no non previsto por este real decreto.

b) As previsións do Regulamento do Programa nacional de conservación e utilización sustentable dos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación, aprobado polo Real decreto 199/2017, do 3 de marzo, no non previsto por este regulamento.

Disposición derradeira sexta. *Réxime normativo.*

1. O presente real decreto desenvolve o capítulo II, acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación, do título IV, recursos fitoxenéticos, da Lei 30/2006, do 26 de xullo, de sementes e plantas de viveiro e de recursos fitoxenéticos.

2. Serán de aplicación directa:

a) As disposicións relativas ás medidas de cumprimento do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, relativo ao acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres e ao control da utilización.

b) As disposicións incluídas no Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativo ás medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia sobre o acceso aos recursos xenéticos e a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización na Unión, e no Regulamento

de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015, polo que se establecen normas detalladas para a aplicación do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, no que respecta ao rexistro de coleccións, a supervisión do cumprimento por parte dos usuarios e a aplicación de mellores prácticas, en relación coa información confidencial facilitada polo usuario nestes casos.

Disposición derradeira sétima. *Títulos competenciais.*

O presente regulamento dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1, regras 13.^a, 15.^a e 23.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica, o fomento e a coordinación xeral da investigación científica e técnica, e a lexislación básica sobre protección do ambiente.

Disposición derradeira oitava. *Desenvolvemento normativo.*

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para que, no ámbito das súas competencias, dite as disposicións necesarias para o desenvolvemento correcto e a aplicación deste regulamento.

Disposición derradeira novena. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor ao mes da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid o 3 de marzo de 2020.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,
Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

REGULAMENTO SOBRE O ACCESO AOS RECURSOS FITOXENÉTICOS PARA A AGRICULTURA E A ALIMENTACIÓN E AOS CULTIVADOS PARA A SÚA UTILIZACIÓN CON OUTROS FINS

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

1. O presente regulamento ten por obxecto desenvolver o título IV da Lei 30/2006, do 26 de xullo, de sementes e plantas de viveiro e de recursos fitoxenéticos, especialmente o establecido no seu capítulo II, artigos 46 e 47, e no seu capítulo III, artigo 51, así como introducir, en relación cos recursos fitoxenéticos incluídos no ámbito de aplicación recollido no artigo 2, as disposicións necesarias para o cumprimento tanto do Tratado Internacional sobre os recursos fitoxenéticos para a alimentación e a agricultura, feito en Roma o 3 de novembro de 2001 e ratificado polo Reino de España mediante o instrumento de ratificación do 17 de marzo de 2004, en diante, o Tratado Internacional, como do Protocolo de Nagoia sobre o acceso aos recursos xenéticos e a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización ao Convenio sobre a diversidade biolóxica, feito en Nagoia o 29 de outubro de 2010, e ratificado polo Reino de España, mediante o instrumento de ratificación do 9 de agosto de 2012, que entrou en vigor o 12 de outubro de 2014, en diante, o Protocolo de Nagoia.

2. Todas as administracións públicas baixo cuxa xurisdición se encontren os recursos fitoxenéticos a que se refire o ámbito de aplicación, conservados *in situ* ou *ex situ*, teñen a obriga ineludible de preservalos coa finalidade de impedir a perda do patrimonio xenético vexetal español e fomentar a súa utilización sustentable, incluíndo o seu uso para facer fronte aos impactos do cambio climático.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O presente regulamento será de aplicación ao acceso aos recursos fitoxenéticos españois para a agricultura e a alimentación, incluídos os procedentes de taxons silvestres emparentados cos cultivados, así como aqueles que poidan ser doadores potenciais de caracteres de interese aos cultivados, e os cultivados para a súa utilización con outros fins distintos da agricultura e da alimentación.

2. O presente regulamento permite o acceso baixo os termos e as condicións do Acordo normalizado de transferencia de material, en diante, ANTM, para os efectos do establecido no Tratado Internacional, a todos os recursos fitoxenéticos, independentemente de que estean incluídos ou non no seu anexo I.

3. Este regulamento recolle os seguintes procedementos de acceso:

a) O acceso aos recursos fitoxenéticos rexeráse polo establecido no Tratado Internacional para os cultivos incluídos no seu sistema multilateral de acceso e distribución de beneficios. Estes recursos son os enumerados no anexo I deste, conservados *in situ* ou *ex situ*, que sexan de dominio público e estean baixo o control da Administración, xa sexa estatal, autonómica, local ou institucional, para países asinantes do citado tratado, sempre que o acceso se leve a cabo exclusivamente con fins de utilización e conservación para a investigación, a mellora vexetal e a capacitación para a agricultura e a alimentación. O procedemento de acceso é o establecido no capítulo I, sección 1.^a, do presente regulamento. De acordo co punto 2 anterior, os recursos fitoxenéticos non incluídos no anexo I seguirán tamén este procedemento cando o acceso se realice baixo os termos e condicións do ANTM.

b) Sen prexuízo do establecido no punto 2 anterior, o acceso aos recursos fitoxenéticos non incluídos no sistema multilateral do Tratado Internacional ou cuxo acceso se leve a cabo cunha finalidade diferente ás establecidas por este rexeráse polo

establecido no Protocolo de Nagoia sempre e cando o acceso se leve a cabo para a súa *utilización*. O Protocolo de Nagoia define utilización como a «realización de actividades de investigación e desenvolvemento sobre a composición xenética ou bioquímica dos recursos xenéticos, incluída a aplicación de biotecnoloxía conforme a definición que se estipula no artigo 2 do Convenio sobre a diversidade biolóxica». O procedemento de acceso é o establecido no capítulo I, sección 2.^a, do presente regulamento. Este procedemento non será de aplicación cando o acceso sexa con fins exclusivamente taxonómicos; entenderanse por tales os establecidos na definición do artigo 2.3 do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, relativo ao acceso aos recursos xenéticos procedentes de taxons silvestres e ao control da utilización.

c) O acceso aos recursos fitoxenéticos nos casos en que non se cumpra algún dos criterios establecidos nas alíneas a) ou b) anteriores rexerese polas disposicións da Lei 30/2006, do 26 de xullo. O procedemento de acceso é o establecido no capítulo I, sección 3.^a, do presente regulamento en atención á súa proximidade aos recursos agrícolas ou aos recursos para a alimentación malia a súa inclusión no ámbito de aplicación do Protocolo de Nagoia.

d) O acceso aos recursos fitoxenéticos por parte dos agricultores para o cultivo na súa propia explotación. Este procedemento de acceso é o establecido no capítulo IV do presente regulamento.

4. No caso de dúbida sobre o procedemento que deba seguir unha solicitude de acceso, a autoridade competente de acceso que a recibiu consultará coa Comisión Nacional sobre Acceso aos Recursos Fitoxenéticos a que se refire o capítulo III deste regulamento, coa finalidade de xestionala pola canle máis axeitada.

5. As medidas de cumprimento incluídas no Protocolo de Nagoia a que se refire o Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, relativo ás medidas de cumprimento dos usuarios do Protocolo de Nagoia sobre o acceso aos recursos xenéticos e a participación xusta e equitativa nos beneficios que deriven da súa utilización na Unión Europea, recollidas no Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, aplicaranse, conforme o previsto no artigo 2 do citado regulamento, aos recursos fitoxenéticos provenientes de Estados parte do citado protocolo que teñan na súa lexislación medidas de acceso aos ditos recursos e aos cales se accedese con posterioridade á entrada en vigor do Protocolo de Nagoia.

6. Quedan excluídas do ámbito de aplicación deste regulamento todas as variedades que de acordo coa súa propia normativa poidan ser comercializadas, salvo o establecido no capítulo IV deste regulamento para as variedades de conservación e as desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos deste regulamento, serán de aplicación as definicións do artigo 44 da Lei 30/2006, do 26 de xullo, do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, e do Regulamento do Programa nacional de conservación e utilización sustentable dos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación, aprobado polo Real decreto 199/2017, do 3 de marzo.

2. Así mesmo, entenderase como:

a) Acceso: a adquisición de recursos fitoxenéticos de conformidade coa Lei 30/2006, do 26 de xullo, con este regulamento ou cos tratados ou convenios internacionais na materia de que o Reino de España sexa parte.

b) Acordo normalizado de transferencia de material (ANTM): documento negociado e adoptado polos países contratantes do Tratado Internacional de autorización de acceso que contén os dereitos e as obrigas dos receptores e dos provedores de recursos fitoxenéticos conforme as disposicións do Tratado Internacional.

c) Acordo de transferencia de material (ATM): documento que contén as obrigas dos receptores de recursos fitoxenéticos acordadas cos seus provedores.

d) Condicións mutuamente acordadas: os acordos contractuais subscritos entre un provedor de recursos xenéticos ou de coñecementos tradicionais asociados a recursos xenéticos e un usuario, nos cales se establezan condicións específicas para a participación xusta e equitativa nos beneficios derivados da utilización dos recursos xenéticos ou nos coñecementos tradicionais asociados a estes, e que poden incluír, ademais, outros termos e condicións para a súa utilización, así como para as posteriores aplicacións e comercialización.

e) Usuario: a persoa física ou xurídica que utilice recursos fitoxenéticos ou coñecementos tradicionais asociados a estes.

f) Utilización sustentable: o uso dos recursos fitoxenéticos, xa sexa *in situ* ou *ex situ*, ou en predio de agricultores, de acordo coas disposicións establecidas no Tratado Internacional ou no Convenio de Nacións Unidas sobre a diversidade biolóxica e neste regulamento.

g) Xestor de colección: responsable de calquera colección *ex situ*, pública ou privada, que figure como máximo responsable desta.

CAPÍTULO I

Acceso aos recursos fitoxenéticos

Sección 1.^a Procedemento de acceso baixo o ámbito de aplicación do Tratado Internacional

Artigo 4. *Acceso facilitado aos recursos fitoxenéticos incluídos no sistema multilateral do Tratado Internacional.*

1. Todas as persoas físicas e xurídicas en todos os Estados membros do Tratado Internacional teñen dereito ao acceso facilitado aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación incluídos no anexo I deste, cando o acceso se solicite exclusivamente con fins de utilización e conservación para a investigación, o melloramento ou a capacitación para a alimentación e a agricultura.

2. O acceso a estes recursos, así como a transferencia destes, e a distribución dos beneficios que deriven da súa utilización unicamente estarán suxeitos aos termos e ás condicións establecidos polo ANTM do Tratado Internacional.

Artigo 5. *Autoridades competentes.*

1. Este artigo desenvolve o procedemento de acceso previsto no artigo 2.3.a) deste regulamento.

2. As autoridades competentes para conceder o acceso serán designadas pola comunidade autónoma en cuxo territorio se encontre o recurso fitoxenético solicitado, cando se trate de recursos fitoxenéticos conservados *in situ*, ou polo xestor da colección, cando se trate de recursos fitoxenéticos conservados *ex situ*. Estas autoridades poderán, ademais, conceder o ANTM para a transferencia de recursos fitoxenéticos non incluídos no anexo I do Tratado Internacional de acordo co previsto no artigo 2.2 deste regulamento.

3. A Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación publicará na súa páxina web un directorio actualizado coas autoridades competentes a que se refire este artigo. Esta dirección xeral e as devanditas autoridades cooperarán para manter actualizado o directorio.

Artigo 6. *Presentación, contido, tramitación e resolución.*

1. O solicitante deberá presentar a solicitude de acceso que debe incluír o contido mínimo establecido no anexo I deste regulamento.

2. A solicitude de acceso dirixirase á autoridade competente prevista no artigo 5, por medios electrónicos, de acordo co previsto no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro,

do procedemento administrativo común das administracións públicas. No caso das persoas físicas, a solicitude poderase presentar en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e comunicarse o medio elixido.

3. A autoridade competente de acceso, cando proceda, outorgará o ANTM xunto cos recursos solicitados nun prazo máximo de tres meses, cando se trate de recursos conservados *in situ*, ou no prazo dun mes, cando se trate de recursos *conservados ex situ*, sempre e cando o material estea dispoñible.

4. En todo caso, para acceder a recursos fitoxenéticos conservados *in situ*, a obtención do ANTM non exonera o peticionario do cumprimento de calquera outro tipo de normativa que lle sexa de aplicación.

5. No caso de non resolver e notificar nos prazos establecidos, deberá entenderse que a petición foi aceptada por silencio positivo.

6. A autoridade competente de acceso deberá notificar cada transferencia de material realizada á Secretaría do Tratado Internacional, así como á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Sección 2.^a Procedemento de acceso baixo o ámbito de aplicación do Protocolo de Nagoia

Artigo 7. *Acceso.*

1. Este artigo desenvolve o procedemento de acceso previsto no artigo 2.3.b).

2. O acceso aos recursos fitoxenéticos, tanto *in situ* coma *ex situ*, queda sometido á obtención da autorización de acceso, para o cal é necesaria a obtención previa do consentimento previo informado e das condicións mutuamente acordadas. As autoridades competentes para conceder o acceso serán as establecidas no seguinte artigo.

3. Establécense na presente sección dous procedementos de acceso:

a) Procedemento simplificado para o acceso, cando a súa utilización sexa exclusivamente con fins de investigación non comercial, para os efectos do establecido no artigo 8.a) do Protocolo de Nagoia. Este procedemento de acceso está recollido na subsección 1^a.

b) Procedemento de acceso cando a utilización sexa con fins comerciais. Este procedemento de acceso está recollido na subsección 2^a.

Artigo 8. *Autoridades competentes.*

1. A autorización de acceso será outorgada pola Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en calidade de autoridade competente de acceso.

2. As autoridades competentes para prestar o consentimento previo informado e establecer as condicións mutuamente acordadas serán designadas pola comunidade autónoma en cuxo territorio se encontre o recurso fitoxenético solicitado, cando se trate de recursos fitoxenéticos conservados *in situ*, ou polo xestor da colección, cando se trate destes recursos conservados *ex situ*.

Na súa virtude, a autorización prevista no punto anterior será regrada e outorgarase nos termos que estableza a comunidade autónoma de que se trate, unha vez comprobada a adecuación destes á normativa.

3. A Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación publicará na súa páxina web un directorio actualizado coas autoridades competentes a que se refire este artigo. Esta dirección xeral e as ditas autoridades cooperarán para manter actualizado o directorio.

4. A obtención desta autorización de acceso non exonera o peticionario do recurso fitoxenético do cumprimento de calquera outro tipo de normativa que lle sexa de aplicación.

5. A autoridade competente da comunidade autónoma en que se encontre o recurso ou o xestor da colección *ex situ* poderán establecer as condicións e limitacións que

consideren convenientes ou denegar o acceso aos recursos fitoxenéticos solicitados mediante resolución motivada.

6. Cando o acceso a recursos fitoxenéticos se efectúe en distintas comunidades autónomas, deberá obterse o consentimento previo informado e establecer as condicións mutuamente acordadas en cada unha delas.

7. A Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación comunicará ao punto focal nacional do Protocolo de Nagoia, a través do sistema estatal de información sobre o acceso e a utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociado en España e de acordo co Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, as autorizacións de acceso emitidas, co obxectivo de dar traslado desta información ao Centro de Intercambio de Información previsto no Protocolo de Nagoia. Esta comunicación realizarase no prazo máximo dun mes desde que se conceda a autorización.

Subsección 1.^a Procedemento de acceso cando a utilización sexa con fins de investigación non comercial

Artigo 9. *Presentación e contido da solicitude de acceso.*

1. A solicitude de acceso dirixirase á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. O formulario de solicitude está dispoñible na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e o seu contido mínimo é o establecido no anexo II deste regulamento.

2. Á solicitude de acceso deberá xuntarse unha declaración asinada polo propio solicitante pola que se comprometa, polo menos, ao seguinte:

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

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

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

d) Que informará por escrito dos resultados finais da investigación a autoridade competente que lle outorgou o acceso no prazo dun mes desde a conclusión dos resultados.

3. A solicitude de acceso presentarase a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, ou en calquera das formas electrónicas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, no caso das persoas xurídicas, en aplicación do artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro. No caso das persoas físicas, a solicitude poderá presentarse en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

En ambos os dous casos, o formulario de solicitude estará tamén dispoñible nas oficinas de asistencia en materia de rexistros.

Artigo 10. *Tramitación e resolución.*

1. A Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá solicitar información adicional ao solicitante durante todo o procedemento e sempre que considere que a solicitude non está completa.

2. Unha vez revisadas a solicitude e a declaración asinada polo solicitante, solicitarase un informe á autoridade competente designada pola comunidade autónoma ou polo xestor da colección, segundo establece o artigo 8.2, que deberá emitirse no prazo dun

mes. Este informe equivale ao consentimento previo informado e ás condicións mutuamente acordadas establecidas no artigo 7.

De non se emitir o informe no prazo sinalado, en virtude do artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, poderase suspender o transcurso do prazo máximo legal para resolver o procedemento nun prazo máximo de tres meses. No caso de non se recibir o informe no dito prazo de suspensión, proseguirá o procedemento.

3. Unha vez recibido este informe, a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios outorgará a autorización de acceso nun prazo máximo de tres meses desde a presentación da solicitude. Neste informe poderanse exixir especificacións adicionais á distribución de beneficios reflectida na declaración do anexo II.

4. No caso de non resolver e notificar no prazo establecido no punto anterior, entenderase que a solicitude foi aceptada por silencio positivo.

5. No caso de que o solicitante de acceso ao recurso non estea interesado na proposta de repartición de beneficios incluída na autorización de acceso, poderá optar pola vía de acceso para a utilización con fins comerciais, en que se negocia a repartición de beneficios.

6. O contido mínimo da autorización de acceso, que está recollido no anexo III deste regulamento, axustarase ao disposto no Protocolo de Nagoia e nos seus mecanismos de desenvolvemento, e incluírá os termos da distribución de beneficios.

7. No ámbito da Administración xeral do Estado, contra a resolución de autorización do acceso poderá interpoñerse recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no prazo dun mes, de acordo co previsto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Subsección 2.^a Procedemento de acceso cando a utilización sexa con fins comerciais

Artigo 11. *Presentación e contido da solicitude de acceso.*

1. A solicitude de acceso dirixirase á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios. O formulario de solicitude está dispoñible na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e o seu contido mínimo é o establecido no anexo IV deste regulamento.

2. A esta solicitude xuntarase o consentimento previo informado e as condicións mutuamente acordadas que previamente se solicitarán á autoridade competente prevista no artigo 8.

3. A solicitude de acceso presentarase a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, ou en calquera das formas electrónicas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, no caso das persoas xurídicas, en aplicación do artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro. No caso das persoas físicas, a solicitude poderá presentarse en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

En ambos os dous casos, o formulario de solicitude estará tamén dispoñible nas oficinas de asistencia en materia de rexistros.

Artigo 12. *Tramitación e resolución.*

1. A Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá solicitar información adicional ao solicitante durante todo o procedemento e sempre que considere que a solicitude non está completa.

2. As directrices para o establecemento das condicións mutuamente acordadas, incluída a distribución dos beneficios que deriven da utilización dos recursos xenéticos, que aprobe a Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de acordo co artigo 7.4 do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, serán tamén de aplicación para o establecemento das condicións mutuamente acordadas para os recursos fitoxenéticos. Estas directrices,

para a súa aplicación no ámbito do presente regulamento, deberán ser aprobadas pola Comisión de Acceso a que se refire o artigo 18 deste regulamento.

3. Una vez recibida a solicitude, a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios outorgará a autorización de acceso nun prazo máximo de seis meses desde a presentación da solicitude.

4. No caso de non resolver e notificar no prazo establecido no punto anterior, entenderase que a solicitude foi aceptada por silencio positivo.

5. O contido mínimo da autorización de acceso, que está recollido no anexo V deste regulamento, axustarase ao disposto no Protocolo de Nagoia e nos seus mecanismos de desenvolvemento e incluírá os termos da distribución de beneficios.

6. A transmisión do recurso fitoxenético a terceiros realizarase nas mesmas condicións ca as establecidas na autorización e de acordo coas condicións mutuamente acordadas. O usuario, así como os posibles usuarios seguintes, deberán indicar sempre a orixe española do recurso fitoxenético utilizado e informarán a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios cando se produza algunha actividade comercial derivada da utilización dese recurso fitoxenético.

7. A información confidencial facilitada polo usuario deberase tratar tendo en conta o previsto no Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014, e no Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015.

8. No ámbito da Administración xeral do Estado, contra a resolución de autorización do acceso poderase interpor recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no prazo dun mes, de acordo co previsto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Sección 3.^a Procedemento de acceso aos recursos fitoxenéticos que non se encontren baixo o ámbito de aplicación do Tratado Internacional ou que, estando baixo o ámbito do Protocolo de Nagoia, presentan proximidade aos recursos agrícolas ou aos recursos para a alimentación, e se encontren vinculados a prácticas agrícolas

Artigo 13. *Acceso e autoridades competentes.*

1. Este artigo desenvolve o procedemento de acceso previsto no artigo 2.3.c) deste regulamento.

2. O interesado deberá presentar a correspondente solicitude de acceso con carácter previo ao acceso.

3. A autoridade competente de acceso será designada pola comunidade autónoma en cuxo territorio se encontre o recurso fitoxenético solicitado, cando se trate de recursos fitoxenéticos conservados *in situ*, ou polo xestor da colección, cando se trate de recursos fitoxenéticos conservados *ex situ*. Esta autoridade competente é a mesma ca a establecida no artigo 5 para conceder o ANTM.

4. A autoridade competente de acceso, cando proceda, outorgará un acordo de transferencia de material (ATM) para os recursos conservados *in situ*, nun prazo máximo de tres meses, ou facilitará os recursos solicitados xunto co ATM cando se trate de recursos conservados *ex situ*, no prazo dun mes.

5. A autoridade competente da comunidade autónoma en que se encontre o recurso ou o xestor da colección *ex situ* poderán establecer as condicións e limitacións que consideren convenientes ou denegar o acceso aos recursos fitoxenéticos mediante resolución motivada.

6. O contido do ATM será o que acorde a autoridade competente e o solicitante.

7. Para acceder a recursos fitoxenéticos conservados *in situ*, a obtención do ATM non exonera o petionario do cumprimento de calquera outra normativa que lle sexa de aplicación.

8. A autoridade competente de acceso deberá remitir unha copia de cada ATM concedido á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

9. Se, en virtude do artigo 2.2, a autoridade competente de acceso decide facilitar os recursos solicitados a través dun ANTM, deberá informar a Secretaría do Tratado Internacional e a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

CAPÍTULO II

Medidas de control en relación coa utilización dos recursos fitoxenéticos

Artigo 14. *Control e seguimento da utilización.*

1. O seguimento e as medidas de cumprimento da utilización dos recursos fitoxenéticos a que se acceda baixo o Tratado Internacional faranse conforme o establecido no ANTM.

2. O seguimento e as medidas de cumprimento da utilización no Reino de España dos recursos fitoxenéticos, xa sexan españois ou estranxeiros, así como dos coñecementos tradicionais asociados a eles procedentes dun terceiro país parte do Protocolo de Nagoia, quedan establecidos:

- a) Polo Regulamento (UE) n.º 511/2014, do 16 abril de 2014.
- b) Polo Regulamento de execución (UE) 2015/1866 da Comisión, do 13 de outubro de 2015.
- c) Pola Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade.
- d) Polo Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro.

Artigo 15. *Medidas de control no caso de acceso de acordo co Tratado Internacional.*

Os solicitantes de inscrición de variedades no Rexistro de Variedades Comerciais ou no Rexistro de Variedades Protexidas en que se utilizasen para a súa obtención recursos fitoxenéticos obtidos mediante un ANTM deberán presentar unha copia deste. A autoridade competente comprobará que a variedade candidata se distingue dos recursos fitoxenéticos utilizados, incluídas as súas denominacións.

Artigo 16. *Accións específicas en relación coas medidas de cumprimento de acordo co Protocolo de Nagoia e co Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 abril de 2014.*

1. O titular dunha colección interesado en incluír unha colección, ou unha parte dela, no Rexistro de Coleccións da Unión Europea, ou cando se solicite o recoñecemento de mellores prácticas por parte da Comisión Europea en relación cos recursos fitoxenéticos, informará previamente a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, sen prexuízo das competencias establecidas no Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro.

2. Os solicitantes de inscrición de variedades no Rexistro de Variedades Comerciais ou no Rexistro de Variedades Protexidas en que se utilizasen para a súa obtención recursos fitoxenéticos, ou coñecementos tradicionais asociados a eses recursos cubertos polo Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014, indicarán no formulario de solicitude que cumpriron coa obriga de presentar a declaración de dilixencia debida, achegando o número de rexistro que xustifique a presentación da dita declaración de conformidade co artigo 14.2 do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro.

3. A autoridade competente comprobará que a variedade candidata se distingue dos recursos fitoxenéticos utilizados, incluídas as súas denominacións.

Artigo 17. *Medidas de control no caso de acceso a recursos que non se encontren baixo o ámbito de aplicación do Tratado Internacional nin do Protocolo de Nagoia.*

1. Os solicitantes de inscrición de variedades no Rexistro de Variedades Comerciais ou no Rexistro de Variedades Protexidas en que se utilizasen para a súa obtención recursos fitoxenéticos obtidos mediante un ATM deberán presentar unha copia deste.

2. A autoridade competente comprobará que a variedade candidata se distingue dos recursos fitoxenéticos utilizados, incluídas as súas denominacións.

CAPÍTULO III

Órgano colexiado

Artigo 18. *Comisión Nacional sobre Acceso aos Recursos Fitoxenéticos.*

1. As administracións públicas competentes cooperarán e colaborarán para a aplicación e o seguimento do presente regulamento, para o que se establecerá a Comisión Nacional sobre Acceso aos Recursos Fitoxenéticos, en diante, a Comisión sobre Acceso.

2. A Comisión sobre Acceso estará adscrita á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. A Comisión sobre Acceso estará composta por:

a) Un presidente, que será o titular da Subdirección Xeral do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación que teña asignada a competencia na materia.

b) Un vicepresidente, que actuará en caso de vacante, ausencia ou enfermidade do presidente, designado polo presidente de entre os funcionarios do subgrupo A1 pertencentes á subdirección xeral a que se refire o parágrafo anterior.

c) Un secretario, que será un funcionario do grupo A pertencente á mesma subdirección xeral, que designará o presidente.

d) Os vogais, nomeados polo presidente por proposta dos órganos directivos dos centros citados a continuación ou das comunidades autónomas, por un período de cinco anos, de acordo cos seguintes criterios:

1.º Un funcionario da Subdirección Xeral de Medios de Produción Agrícola e Oficina Española de Variedades Vexetais do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2.º Un funcionario da Subdirección Xeral de Biodiversidade e Medio Natural do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico.

3.º Un representante das autoridades competentes de acceso de cada comunidade autónoma, designado por cada unha delas.

4.º Dous representantes do Instituto Nacional de Investigación e Tecnoloxía Agraria e Alimentaria, que deberán pertencer ao Centro Nacional de Recursos Fitoxenéticos.

5.º Un representante da Oficina Española de Patentes e Marcas do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo.

Artigo 19. *Funcións e réxime xurídico da Comisión sobre Acceso.*

1. A Comisión sobre Acceso ten por fins a cooperación técnica e a colaboración nas materias propias deste real decreto e encargárase, polo menos, das seguintes funcións:

a) A cooperación e colaboración para a aplicación coherente no territorio nacional e seguimento do presente regulamento, para o que se coordinará de modo adecuado coas autoridades autonómicas na materia.

b) Avaliar o grao de cumprimento do Tratado Internacional e do Protocolo de Nagoia no relativo aos recursos fitoxenéticos do ámbito de aplicación do presente regulamento e propoñer as medidas necesarias para a súa correcta aplicación.

c) Resolver as dúbidas que poidan xurdir ás autoridades competentes de acceso respecto ao procedemento que deba seguir unha solicitude de acceso e cantas cuestións

de xestión e materiais se lle sometan con ocasión dos diferentes procedementos para o acceso.

d) Coordinar os procesos e proporcionar asesoramento ás organizacións para confirmar que recursos fitoxenéticos no Reino de España se inclúen automática ou voluntariamente no sistema multilateral do Tratado Internacional, tendo en conta o establecido no Real decreto 199/2017, do 3 de marzo.

e) Dar a coñecer as obrigas que implica a ratificación do Tratado Internacional que deben asumir os provedores e os usuarios de recursos fitoxenéticos en España, así como a obriga de informar sobre as transferencias de material pertencentes ao sistema multilateral, tanto á Secretaría do Tratado Internacional como á Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios.

f) Calquera outra relacionada co acceso aos recursos fitoxenéticos para a agricultura e a alimentación e aos cultivados para a utilización con outros fins.

2. Nas súas actuacións, esta comisión estará en contacto co Comité sobre acceso e utilización dos recursos xenéticos e coñecementos tradicionais asociados aos recursos xenéticos en España, establecido no artigo 18 do Real decreto 124/2017, do 24 de febreiro, para garantir que a aplicación deste regulamento se leve a cabo en harmonía co establecido no real decreto anterior.

3. Así mesmo, co obxectivo de asesorar a Comisión sobre Acceso, e en función do contido das materias que deba tratar, asistirán ás reunións os convidados que designe o presidente, directamente ou por proposta de calquera dos seus membros, que terán voz pero non voto.

4. O réxime xurídico da Comisión sobre Acceso axustarase ao previsto en materia de órganos colexiados polo artigo 15 e seguintes da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, especialmente no que se refire á convocatoria das sesións e ás actas.

5. A Comisión reunirse cantas veces sexa necesario para o seu correcto funcionamento.

6. A Comisión poderá aprobar as súas normas de funcionamento, que terán que axustarse ás previsións sobre órganos colexiados contidas na Lei 40/2015, do 1 de outubro, sobre órganos colexiados, que recollerá o réxime de convocatorias, o quórum necesario para a constitución do órgano e para a adopción de acordos, así como cantos outros aspectos sexan precisos.

7. A creación e o funcionamento da Comisión non suporán incremento do gasto e serán atendidos cos medios persoais e materiais da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, sen que poidan implicar incremento de retribucións ou doutros gastos de persoal. Especificamente, non se aboará compensación ningunha aos asesores ou invitados nin aos asistentes que non sexan persoal da Administración, caso en que se estará ao disposto na normativa sobre indemnizacións por razón de servizo cando proceda a súa devindicación.

CAPÍTULO IV

Fomento da conservación e utilización sustentable dos recursos fitoxenéticos e mecanismos para protexer e promover os dereitos dos agricultores

Artigo 20. *Procedemento de acceso aos recursos fitoxenéticos por parte dos agricultores.*

1. Co fin de promover a mellora vexetal coa participación dos agricultores, a ampliación da base xenética á disposición destes, así como o fomento de variedades ou especies infrautilizadas, locais e adaptadas a condicións locais de especies agrícolas e hortícolas, incluídas as variedades ou especies que sexan máis resilientes aos impactos do cambio climático, facúltanse as coleccións de recursos fitoxenéticos para facilitar pequenas cantidades destes recursos aos agricultores, coa finalidade do seu cultivo na súa propia explotación, sempre que non se trate de variedades rexistradas.

2. Os recursos fitoxenéticos só poderán ser subministrados a agricultores que estean inscritos no Rexistro Xeral da Produción Agrícola (Rexepa), establecido mediante o Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola.

3. As cantidades de sementes que se poderán facilitar para cada especie das variedades agrícolas e hortícolas serán establecidas mediante acordo da Comisión Nacional sobre Acceso aos Recursos Fitoxenéticos, por proposta dos responsables das coleccións. Unha vez acordadas, estas cantidades serán publicadas na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

4. O solicitante dirixirá a súa petición ao responsable da colección correspondente, conforme o anexo VI.

5. Os recursos solicitados enviaranse no prazo dun mes xunto cun documento en que o receptor se compromete a non traspasar o material recibido, ou parte deste, agás cando se trate doutros agricultores e coa mesma finalidade. Poderanse establecer as condicións e as limitacións que se consideren oportunas, ou denegar o acceso, mediante resolución motivada.

6. O agricultor deberá recoller esta información no caderno de explotación, de acordo co Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, e coa Orde APA/326/2007, do 9 de febreiro, pola que se establecen as obrigas dos titulares de explotacións agrícolas e forestais en materia de rexistro da información sobre o uso de produtos fitosanitarios.

Artigo 21. Inclusión de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas no Rexistro de Variedades Comerciais.

1. Para proceder á produción e comercialización de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas é necesario proceder á súa inscrición no Rexistro de Variedades Comerciais.

2. As condicións e os requisitos que deben cumprir estas variedades para seren inscritas son as establecidas no Regulamento Xeral do Rexistro de Variedades Comerciais, aprobado polo Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro. O procedemento será o establecido, para estes efectos, no título III do citado regulamento.

3. Para a realización do exame oficial das variedades de conservación será necesaria a entrega da mostra completa representativa da variedade, cuxas condicións de entrega se publicarán na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

4. Para a realización do exame oficial das variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas será necesaria a entrega da metade da mostra representativa da variedade, cuxas condicións de entrega, establecidas pola Subdirección Xeral de Medios de Produción Agrícolas e Oficina Española de Variedades Vexetais (OEVV), se publicarán na páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

5. As solicitudes de inscrición de variedades de conservación e de variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas estarán exentas do pagamento de taxas de acordo co previsto no artigo 52.3 da Lei 30/2006, do 26 de xullo.

Artigo 22. Produtores de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas.

1. Para a produción deste tipo de sementes, os produtores deben unicamente cumprir cos requisitos establecidos na disposición derradeira primeira do Real decreto 170/2011, do 11 de febreiro.

2. Estes produtores deberán estar autorizados pola comunidade autónoma onde radique a súa sede social. A autorización terá efectos en todo o territorio nacional.

3. A inscrición no rexistro das comunidades autónomas efectuarase, para a especie ou grupo de especies solicitadas, de acordo con esta nova categoría de produtor. Coa

inscrición da autorización no rexistro adxudicarase ao titular un código de rexistro individual que facilitará a súa identificación.

O código de rexistro será único para cada titular e constará de, polo menos, os seguintes díxitos:

- A identificación ES de España.
- Dous díxitos que identificarán a comunidade autónoma que concedeu a autorización.
- Dous díxitos que identificarán a provincia onde ten a sede social.
- Catro díxitos para a numeración identificativa do titular.

4. As comunidades autónomas serán as encargadas de dar de alta a estes produtores no Rexistro de Produtores de Sementes como «produtores de sementes de variedades de conservación e variedades desenvolvidas para o seu cultivo en condicións determinadas», e publicaranse posteriormente no Rexistro Nacional de Produtores, segundo establece o artigo 7 do Regulamento para a autorización e rexistro dos produtores de sementes e plantas de viveiro e a súa inclusión no Rexistro Nacional de Produtores, aprobado polo Real decreto 1891/2008, do 14 de novembro.

5. Os servizos oficiais das comunidades autónomas comprobarán que a produción de sementes deste tipo de variedades cumpre cos requisitos establecidos neste artigo e no anterior.

Artigo 23. Promoción e protección dos coñecementos tradicionais asociados aos recursos fitoxenéticos.

1. As administracións públicas preservarán, manterán e fomentarán os coñecementos tradicionais que sexan de interese para a conservación e o uso sustentable dos recursos fitoxenéticos, así como a realización do Inventario español dos coñecementos tradicionais relativos á diversidade agrícola relevantes para a súa conservación e uso sustentable.

2. Non poderán concederse dereitos de propiedade intelectual e industrial sobre os coñecementos tradicionais asociados aos recursos fitoxenéticos que poidan supor unha restrición á súa utilización por parte das comunidades autónomas que os viñeron utilizando e conservando.

CAPÍTULO V

Réxime sancionador

Artigo 24. Réxime sancionador.

No caso de incumprimento do previsto neste regulamento, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións previsto, respectivamente, nos artigos 80.1.v) e 81 da Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade, así como, se é o caso, no título VI da Lei 30/2006, do 26 de xullo, de sementes e plantas de viveiro e de recursos fitoxenéticos, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puidesen concorrer.

ANEXO I

Contido mínimo da solicitude de acceso aos recursos fitoxenéticos baixo o ámbito de aplicación do Tratado Internacional

Parte 1. *Información do usuario interesado.*

1. Nome e apelidos:
2. DNI/NIF, pasaporte ou documento equivalente en caso de estranxeiros:
3. Enderezo completo:
4. Teléfono:

5. Correo electrónico:
6. O solicitante é (sinale un): individual: empresa: organismo:
7. Se é unha empresa ou organismo, ademais deberá cubrir:
 - a) Nome:
 - b) NIF:
 - c) Enderezo completo:

Parte 2. *Información relativa aos recursos fitoxenéticos solicitados.*

1. Descrición dos recursos fitoxenéticos para recoller:
2. Finalidade, xustificación e obxectivos do acceso:
3. Localización en que se vai recoller ou colección *ex situ* da cal se vai obter:
4. Datas previstas de acceso:

Lugar, data e sinatura:

ANEXO II

Contido mínimo da solicitude de acceso aos recursos fitoxenéticos cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial e declaración en relación coa repartición de beneficios (Protocolo de Nagoia)

Parte 1. *Información do usuario interesado.*

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

Parte 2. *Información da investigación non comercial.*

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

Parte 3. *Acceso a recursos fitoxenéticos.*

1. Descrición dos recursos fitoxenéticos para recoller:
2. Localización en que se vai recoller ou colección *ex situ* da cal se vai obter:
3. Datas previstas de acceso:
4. Está previsto depositar unha copia do material nalgunha colección española? (En caso afirmativo, indique o nome da colección).

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

O usuario interesado comprométese a:

1. Non utilizar os recursos fitoxenéticos cuxo acceso solicita con fins comerciais.
2. Solicitar unha nova autorización de acceso aos recursos fitoxenéticos con fins comerciais en caso de que no transcurso da investigación debeña unha posible utilización con fin comercial, de conformidade coa subsección 2.^a da sección 2.^a do capítulo I deste regulamento.
3. Non facilitar o recurso fitoxenético a ningunha persoa non autorizada e que, en todo caso, a transmisión do recurso fitoxenético a terceiros se realizará nas mesmas condicións que esta declaración responsable.
4. Prover un informe escrito cos resultados finais da investigación á autoridade competente que me outorga o acceso aos recursos fitoxenéticos.

Lugar, data e sinatura:

ANEXO III

Contido mínimo da autorización de acceso aos recursos fitoxenéticos cando a súa utilización sexa con fins de investigación non comercial (Protocolo de Nagoia)

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

ANEXO IV

Contido mínimo da solicitude en relación co acceso aos recursos fitoxenéticos cando a súa utilización sexa con fins comerciais (Protocolo de Nagoia)

Parte 1. *Información do solicitante.*

1. Nome e apelidos:
2. DNI/NIF, pasaporte ou documento equivalente en caso de estranxeiros:

3. Enderezo completo:
4. Teléfono, fax, correo electrónico:
5. O solicitante é (sinale un): individual: empresa: organismo público:
6. Se é unha empresa ou organismo, ademais deberá cubrir:
 - a) Nome:
 - b) NIF:
 - c) Enderezo completo:

Parte 2. *Información da utilización.*

1. Breve descrición da utilización (finalidade, xustificación e obxectivos):
2. Programa previsto da utilización:
3. Institucións participantes:
4. Beneficios esperados:

Parte 3. *Acceso a recursos fitoxenéticos.*

1. Descrición dos recursos fitoxenéticos para recoller.
2. Localización en que se vai recoller ou colección *ex situ* da cal se vai obter:
3. Datas previstas de acceso:
4. Está previsto depositar unha copia do material nalgunha colección española? (En caso afirmativo, indique o nome da colección).

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

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

Lugar, data e sinatura:

ANEXO V

Contido mínimo da autorización de acceso aos recursos fitoxenéticos cando a súa utilización sexa con fins comerciais (Protocolo de Nagoia)

1. Autoridade competente de acceso:
2. Órgano que presta o consentimento previo informado e establece as condicións mutuamente acordadas:
 3. Número de referencia da autorización, se procede:
 4. Data en que se outorga a autorización:
 5. Data de remate da autorización, se procede:
 6. Datos da persoa física/institución de investigación/empresa usuaria interesada a que se concede a autorización:
 7. A presente autorización de acceso outórgase como mostra do consentimento previo informado e de ter convido as condicións mutuamente acordadas para a utilización con fins comerciais dos recursos xenéticos especificados a continuación para a seguinte utilización (indicar tipo e finalidade da utilización).
 8. Recursos fitoxenéticos cubertos pola autorización:
 9. Descrición dos recursos fitoxenéticos cubertos pola autorización:
 10. Utilización para a cal se concede a autorización e limitacións:
 11. Fins comerciais.
 12. Cumprimento das condicións mutuamente acordadas.
 - a) Indicar sempre a orixe do recurso fitoxenético utilizado como español.
 - b) Informar a autoridade competente de acceso cando se produza algunha actividade comercial derivada da utilización do recurso xenético (solicitude de patentes, rexistro e/ou comercialización de produtos, etc.).

c) Informar dos beneficios netos obtidos cos ditos produtos para o cálculo e a liquidación anual dos beneficios mentres a patente teña validez ou o produto estea dispoñible no mercado.

13. Condicións para transferir o recurso fitoxenético a terceiros: a transmisión do recurso fitoxenético a terceiros realizarase nas mesmas condicións ca as impostas nesta autorización e nas condicións mutuamente acordadas.

ANEXO VI

Formulario de peticións de agricultores

Parte 1. *Información da usuaria asociación agraria.*

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

Parte 2. *Material solicitado:*

(Detallar da forma máis concreta posible: especie/s, orixe xeográfica, etc.)

Parte 3. *Comentarios:*

O abaixo asinante declara que o obxectivo da petición é para ser utilizado directamente para o cultivo na propia explotación e poderá traspasarse a outros agricultores para os mesmos fins.

Lugar, data e sinatura: