REPÚBLICA PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Exmo. Senhor
Chefe do Gabinete de S. Exa. A
Presidente da Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores
Dr. João Garcia

Ref.ª 220/SEPCM/2016

Data: 3.junho.2016

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projeto de diploma:

> Projeto de decreto-lei que assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia sobre o acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União – *MA* – (**Reg. DL 194/2016**).

Em cumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores solicita-se a emissão de parecer, por razões de urgência, no prazo de 5 dias.

A urgência fundamenta-se na necessidade de aprovação, com a maior brevidade, do projeto de diploma, fim de dar cumprimento ao Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Luís Goes Pinheiro)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada 1647 Proc. n.º 08/06
Data 06/06/03 N.º 225/X

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros
Rua Prof. Gomes Teixeira, 2 - 7º, 1399-022 Lisboa, PORTUGAL
TEL + 351 21 392 76 00 FAX + 351 21 392 79 97 EMAIL: gabinete.sepcm@pcm.gov.pt

Ministra/o d.....

Decreto ..... n.º .....

DL 194/2016

2016.05.13

A Convenção sobre a Diversidade Biológica, ratificada por Portugal através do Decreto n.º 21/93, de 21 de junho, é o principal instrumento internacional a tratar a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável das suas componentes e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

A citada Convenção reconhece os direitos soberanos dos Estados sobre os recursos genéticos sob sua jurisdição e a sua autoridade para determinar o acesso a esses recursos. Contudo, dá escassa orientação sobre a forma como, na prática, deve funcionar o processo de acesso aos recursos genéticos e da partilha dos benefícios resultantes da utilização desses recursos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

Tornou-se, pois, necessário estabelecer um quadro de obrigações claro, aplicável à utilização de recursos genéticos, ao longo da cadeia de valor, para criar um contexto de transparência que facilite o acesso a amostras de recursos genéticos de qualidade, com um nível elevado de segurança jurídica, e garanta a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização.

Assim, no âmbito da 10.ª Conferência das Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, em Nagoia, no Japão, foi adotado o Protocolo sobre o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (Protocolo de Nagoia).

4e9827cd4654916c756adf821936a17

Ministra/o d.....

Decreto ..... n.º .....

O Protocolo de Nagoia, também designado por Protocolo ABS (*Access and Benefit Sharing*), estabelece um quadro legal transparente essencial para a efetiva implementação do terceiro objetivo da Convenção sobre a Diversidade Biológica: a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, através do estabelecimento de condições previsíveis de acesso aos recursos genéticos e da promoção da partilha justa e equitativa dos benefícios quando os recursos genéticos que lhes dão origem são utilizados fora da jurisdição da Parte que forneceu os recursos.

Portugal assinou o Protocolo de Nagoia em 20 de setembro de 2011. A localização geográfica e as características geofísicas e edafoclimáticas do território português, modeladas pela intervenção humana com intensidade e significado variáveis consoante as regiões e as épocas, deram origem a uma grande variedade de biótopos, ecossistemas e paisagens, mais ou menos humanizadas, que propiciam a existência de um elevado número de habitats que albergam uma grande diversidade de espécies com os seus múltiplos genótipos. Portugal possui uma extensa linha de costa com níveis de poluição relativamente reduzidos, mantendo os ecossistemas costeiros e marinhos grande riqueza em termos de valores faunísticos e florísticos. Também a Zona Económica Exclusiva e a Plataforma Continental nacionais, pelas suas extensões e características, encerram um considerável potencial em termos de investigação, bioprospeção e exploração de recursos genéticos.

Neste contexto, importa não esquecer que os recursos genéticos — o património genético constituído pelos recursos tanto selvagens como cultivados ou domesticados — desempenham um papel significativo e crescente em muitos setores económicos. Um conjunto alargado de intervenientes, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de diferentes setores da indústria, como as da seleção e melhoramento vegetal, horticultura e criação de animais, controlo biológico, cosmética, alimentação e bebidas, biotecnologia e indústria farmacêutica, utilizam recursos genéticos para fins de investigação e desenvolvimento.

4e9982cd46549fc8756adf821936a17

Ministra/o d.....

Decreto ..... n.º .....

Tendo em vista apoiar a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos em conformidade com o Protocolo de Nagoia, foi adotado o Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estipula as obrigações aplicáveis aos utilizadores de recursos genéticos. Este instrumento impõe o exercício da devida diligência, de modo a que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados se encontre em conformidade com as disposições aplicáveis e para que os benefícios decorrentes da sua utilização sejam partilhados justa e equitativamente.

O presente decreto-lei concretiza as medidas tendentes à aplicação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, definindo, designadamente, a autoridade nacional competente, os procedimentos internos e o regime sancionatório aplicável.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição da República Portuguesa, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 – O presente diploma visa assegurar a aplicação no ordenamento jurídico nacional do disposto no Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que fixa as medidas respeitantes ao cumprimento do Protocolo de Nagoia pelo utilizador de recursos genéticos e de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, doravante designado por Regulamento.

4e99827cd46549fc8756adf821936a17

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o presente diploma identifica a autoridade nacional competente, fixa as medidas de monitorização e de controlo no território nacional, estabelece os procedimentos para o registo de coleções e determina o regime sancionatório aplicável.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente diploma é aplicável aos utilizadores de recursos genéticos e aos utilizadores de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos na aceção do Regulamento, sem prejuízo da legislação específica aplicável.

Artigo 3.º

Definições

1 - Para os efeitos do presente diploma, aplicam-se as definições constantes do Regulamento.

2 - Para efeitos do presente diploma e do Regulamento, entende-se por:

a) "Colocação no mercado da União": a primeira disponibilização no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, entendendo-se por «disponibilização» o fornecimento por quaisquer meios, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no decurso de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito. A colocação no mercado não abrange ensaios pré-comerciais, incluindo ensaios clínicos, de campo ou de resistência a pragas, nem a disponibilização de medicamentos não autorizados, a fim de fornecer opções de tratamento para pacientes individuais ou grupos de pacientes;

4e99827cd46549fc8756adf8219b6a17

b) "Financiamento de investigação": qualquer contribuição financeira por meio de uma subvenção, para efeitos de investigação, quer de fontes comerciais ou não comerciais. Não abrange recursos orçamentais internos de entidades públicas ou privadas;

c) "Resultado da utilização": os produtos, os precursores e predecessores de produtos e as partes de produto a incorporar em produtos finais, bem como modelos ou esboços, com base nos quais foi possível realizar a fabricação/produção sem mais utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

CAPÍTULO II

Cumprimento pelo utilizador

Artigo 4.º

Autoridades nacionais competentes

1 - O Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I.P., (ICNF), é a autoridade nacional competente para efeitos da aplicação do Regulamento e do presente diploma, sem prejuízo do disposto no artigo 8.º.

2 - Os órgãos próprios da Região Autónoma dos Açores e da Região Autónoma da Madeira procedem à designação das autoridades competentes para efeitos da aplicação do Regulamento e do presente diploma nas respetivas regiões autónomas num prazo de 30 dias, contados a partir da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 5.º

Devida diligência

1 - Os utilizadores devem exercer a devida diligência sempre que acedam a recursos genéticos ou a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

4e99827cd46549fc8756adf821936a17

2 - A devida diligência consiste em assegurar que o acesso aos recursos genéticos ou a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos cumpre com a legislação e as disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e de partilha dos benefícios e que os benefícios são repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados.

3 - Para efeitos do disposto nos números anteriores, os utilizadores devem procurar, manter e transferir para os utilizadores subsequentes:

a) O certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, bem como informações sobre o conteúdo dos termos mutuamente acordados pertinentes para os utilizadores subsequentes; ou

b) No caso de não haver o certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, a informação e a documentação pertinente sobre:

i) A data e o local de acesso aos recursos genéticos ou ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos;

ii) A descrição dos recursos genéticos ou do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos utilizados;

iii) A fonte a partir da qual os recursos genéticos ou o conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos foram diretamente obtidos, bem como os utilizadores subsequentes dos recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos;

iv) A presença ou a ausência de direitos e obrigações relacionados com o acesso e a partilha dos benefícios, nomeadamente direitos e obrigações relativos às subsequentes aplicações e comercialização;

v) As licenças de acesso, se aplicável;

4e99827cd46549fc875cadf821936a17

vi) Os termos mutuamente acordados, incluindo disposições de partilha de benefícios, quando aplicáveis.

4 - Quando as informações em sua posse não forem suficientes e subsistirem incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização, os utilizadores suspendem imediatamente a utilização até obterem uma licença de acesso ou equivalente e estabelecerem termos mutuamente acordados.

5 - Os utilizadores conservam por um período de vinte anos após o termo da utilização as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios que permitem comprovar a legalidade da aquisição dos recursos genéticos e, se for o caso, a legalidade da sua transmissão.

6 - Consideram-se cumpridos os requisitos de devida diligência nos termos do n.º 3, sempre que os utilizadores adquiram Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (PGRFA) num país que não seja Parte no Protocolo de Nagoia e que tenha determinado que os PGRFA sob a sua gestão e controlo e do domínio público não incluídos no Anexo I do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGRFA), aprovado pelo Decreto n.º 22/2005, de 26 de setembro, ficam igualmente sujeitos aos termos e condições do Acordo tipo de Transferência de Material, e para os efeitos previstos no ITPGRFA cumpriram os requisitos de devida diligência previstos nos números anteriores.

7 - Considera-se igualmente exercida a devida diligência conforme previsto no n.º 3, sempre que os utilizadores obtenham um recurso genético proveniente de uma coleção incluída no registo de coleções da União, a que se refere o artigo 9.º.

4e9982 7cd46549fc875 6adf821936a17

Decreto ..... n.º .....

Artigo 6.º

Agentes patogénicos

1 - Os utilizadores que adquiram um recurso genético que seja identificado como o agente patogénico causador ou suscetível de estar na origem de uma emergência de saúde pública de envergadura internacional existente ou iminente, na aceção do Regulamento Sanitário Internacional (2005), tornado público pelo Aviso n.º 12/2008, de 23 de janeiro, ou de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave, tal como definida na Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, para efeitos de preparação para situações de emergência de saúde pública em países ainda não afetados e de resposta em países afetados, cumprem as obrigações enunciadas nos n.os 3 ou 4 do artigo anterior, o mais tardar e consoante o que ocorrer primeiro:

a) Um mês após o fim da ameaça existente ou iminente à saúde pública; ou

b) Três meses após o início da utilização do recurso genético.

2 - A utilização é suspensa caso as obrigações previstas nos n.os 3 ou 4 do artigo anterior não sejam preenchidas nos prazos fixados nas alíneas *a)* e *b)*, do número anterior.

3 - Em caso de pedido de autorização de introdução no mercado ou de comercialização de produtos que resultem da utilização de um recurso genético a que se refere o n.º 1, devem de imediato ser cumpridas todas as obrigações previstas nos n.os 3 ou 4 do artigo anterior.

4 - Na ausência de consentimento prévio informado obtido em tempo útil e de termos mutuamente acordados e até ser alcançado um acordo com o país fornecedor, não podem ser reclamados direitos exclusivos de nenhum tipo pelo utilizador em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização dos agentes patogénicos a que se refere o n.º 1.

4e9927cd4654 9fc875 6adf821936a17

Decreto ..... n.º .....

Artigo 7.º

Monitorização

1 - Os beneficiários de financiamento de investigação que implique a utilização de recursos genéticos ou a utilização de conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos submetem ao ICNF a declaração de que exercem a devida diligência, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1 do Regulamento, através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado na página da internet do ICNF, correspondente ao previsto no anexo II ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015.

2 - A declaração referida no n.º 1 é submetida após a receção da primeira parcela de financiamento e a obtenção da totalidade dos recursos genéticos ou de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos utilizados na investigação financiada, mas nunca depois da apresentação do relatório final ou, na falta deste, do termo do projeto.

3 - Na fase de desenvolvimento final de um produto através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, os utilizadores submetem ao ICNF a declaração de que cumpriram as obrigações de devida diligência, através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado na página da internet do ICNF, correspondente ao previsto no anexo III ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015.

4 - A declaração referida no número anterior é submetida apenas uma vez, antes da ocorrência do primeiro dos seguintes acontecimentos:

a) Requerimento da autorização ou aprovação de colocação no mercado de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

4e99827cd46549fc875bdf821936a17

b) Comunicação exigida antes da primeira colocação no mercado da União efetuada relativamente a um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

c) Primeira colocação no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos que não carece de aprovação, autorização ou comunicação de colocação no mercado;

d) Venda, ou transferência de qualquer outro modo, do resultado da utilização a uma pessoa singular ou coletiva na União, a fim de que esta proceda como é referido nas alíneas *a), b)* ou *c)*;

e) Cessação da utilização na União e venda, ou transferência de qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

5 - Mediante pedido do ICNF, os utilizadores apresentam prova documental das informações prestadas ao abrigo dos n.os 1 e 3.

Artigo 8.º

Controlo

1 - No âmbito das respetivas atribuições em matéria de inspeção e fiscalização, as seguintes entidades colaboram com o ICNF para efeitos de controlo da aplicação do Regulamento e do presente decreto-lei:

a) Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;

b) Autoridade Tributária e Aduaneira;

c) Guarda Nacional Republicana;

d) Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território;

4e99827cd46549fc875badf821936a17

e) Inspeção-Geral da Educação e Ciência;

f) INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;

g) Região Autónoma dos Açores;

h) Região Autónoma da Madeira.

2 - O ICNF, em articulação com as demais entidades referidas no número anterior, executa as seguintes atividades:

a) Elaboração de um plano de controlo dos utilizadores com recurso a uma abordagem baseada no risco, e sujeito a uma revisão periódica, devendo o mesmo plano merecer a concordância das entidades enunciadas no n.º 1;

b) Realização de ações de controlo aos utilizadores de acordo com o plano referido na alínea anterior ou quando existam informações relevantes sobre o incumprimento do Regulamento ou do presente decreto-lei;

c) Realização de quaisquer outras ações de controlo sempre que se revelem necessárias para a aplicação do Regulamento, e desde que não estejam expressamente cometidas por lei a outra entidade.

3 - Os utilizadores prestam toda a assistência necessária para facilitar a realização dos controlos referidos no n.º 2, estando obrigados a facultar o acesso às suas instalações e a apresentar os documentos que lhes forem solicitados no âmbito dos controlos previstas no número anterior.

4 - Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º, se a entidade que procede às diligências de controlo detetar deficiências, informa o ICNF, que, por sua vez, notifica o utilizador das ações ou medidas corretivas que este deve adotar.

5 - Em função da natureza das deficiências, o ICNF pode adotar outras medidas que se revelem adequadas.

4e99827cd4654fc875cadf821936a17

6 - Os registos dos controlos referidos na alínea *b)* do n.º 2, indicando nomeadamente a sua natureza e os resultados obtidos, são comunicados pelas entidades que os promoveram, numa base anual, ao ICNF que os conserva pelo menos durante um período de cinco anos.

CAPÍTULO III

Coleções e Boas Práticas

Artigo 9.º

Registo de coleções

1 - O detentor de uma coleção, ou parte dela, pode submeter junto do ICNF um pedido de inscrição da coleção, na sua totalidade ou em parte, no registo de coleções estabelecido pelo artigo 5.º do Regulamento.

2 - Para que uma coleção, ou parte dela, possa ser inscrita no registo, o detentor da coleção deve demonstrar ao ICNF que cumpre com os requisitos de aprovação previstos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento.

3 - Para os efeitos dos números anteriores, o detentor de uma coleção, ou parte dela, submete um pedido ao ICNF, através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado na página da internet do ICNF, correspondente ao constante no anexo I ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015.

4 - Após a inscrição da coleção, na sua totalidade ou em parte, no registo de coleções, o respetivo detentor notifica, no prazo de 10 dias úteis, o ICNF de quaisquer alterações significativas à informação submetida no momento do pedido de inscrição que comprometam a capacidade da coleção em cumprir com os requisitos de aprovação previstos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento e de quaisquer alterações à informação previamente submetida com base na Parte A do anexo I ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015.

4e99827cd46549fc875badf821936a17

5 - O ICNF verifica periodicamente se cada coleção, ou parte dela, incluída no registo de coleções satisfaz os requisitos de aprovação estabelecidos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento.

6 - Para efeitos da verificação referida no número anterior o ICNF pode:

a) Efetuar controlos no local;

b) Verificar documentação selecionada e registos da coleção ou parte da coleção relevantes para demonstrar o cumprimento do n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;

c) Verificar se amostras selecionadas de recursos genéticos e informação relacionada da coleção em causa foram documentadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;

d) Verificar se o detentor da coleção tem a capacidade, de forma consistente, de fornecer recursos genéticos a terceiros para sua utilização em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;

e) Entrevistar pessoas relevantes, tais como o detentor da coleção, funcionários, verificadores externos e utilizadores que obtiveram amostras dessa coleção.

7 - Caso se prove com base nas informações obtidas nos termos dos n.os 3 a 5 que uma coleção ou parte dela incluída no registo de coleções não cumpre ou deixou de cumprir com os requisitos de aprovação nos termos do n.º 2, o ICNF, em concertação com o detentor da coleção em causa, estabelece ações ou medidas corretivas a aplicar pelo detentor da coleção.

8 - O ICNF transmite à Comissão Europeia:

a) A informação constante na Parte A do anexo I ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015, relativamente a coleções que demonstrem, nos termos do n.º 3, capacidade de cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento;

4e9827cd4654fc8756adf821936a17

b) A informação sobre coleções, ou parte delas, que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento.

ARTIGO 10.º

Pedidos de reconhecimento de boas práticas

Os pedidos de reconhecimento de boas práticas previstos no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento são submetidos à Comissão Europeia através do preenchimento de formulário próprio disponibilizado na página da internet do ICNF, correspondente ao constante do anexo IV ao Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1866 da Comissão, de 13 de outubro de 2015.

CAPÍTULO IV

Inspeção, fiscalização e regime contraordenacional e sancionatório

ARTIGO 11.º

Inspeção e fiscalização

1 - O controlo do cumprimento do disposto no presente diploma é efetuado pelas entidades referidas no n.º 1 do artigo 8.º com competência para o efeito e de acordo com o disposto no n.º 2 do mesmo artigo.

2 - As entidades responsáveis pelo controlo do cumprimento podem, a todo o tempo, solicitar aos utilizadores a documentação e as informações necessárias à verificação do cumprimento das disposições constantes no presente diploma.

ARTIGO 12.º

Contraordenações

1 - Constitui contraordenação ambiental muito grave, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto:

4e99827cd46549fc875adf821936a17

Decreto ..... n.º .....

a) O não cumprimento das obrigações de devida diligência pelos utilizadores de recursos genéticos ou de conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, em violação dos n.os 1 e 3 do artigo 5.º;

b) O não cumprimento das obrigações de devida diligência pelos utilizadores de recursos genéticos identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 1 do artigo 6.º;

c) O não cumprimento do dever de suspensão de utilização de recursos genéticos que sejam identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 2 do artigo 6.º;

d) O não cumprimento das obrigações de devida diligência em caso de pedido de autorização de introdução no mercado ou de comercialização de produtos que resultem da utilização de um recurso genético que sejam identificados como agentes patogénicos, em violação do n.º 3 do artigo 6.º;

e) A reclamação de direitos exclusivos ou a apresentação de pedidos de atribuição de direitos exclusivos pelo utilizador em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização dos agentes patogénicos em violação do n.º 4 do artigo 6.º;

f) A não submissão da declaração de cumprimento das obrigações de devida diligência pelos beneficiários de financiamento de investigação antes da data de apresentação do relatório final, ou na falta deste da data do termo do projeto, em violação do n.º 2 do artigo 7.º;

g) A não submissão da declaração de cumprimento das obrigações de devida diligência, dentro do prazo previsto, na fase de desenvolvimento final de um produto, em violação do n.º 4 do artigo 7.º;

h) A falta de apresentação de prova documental mediante pedido da autoridade nacional competente, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 7.º.

4e99827cd46549fc875bdf821936a17

2 - Constitui contraordenação ambiental grave, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto:

a) O não cumprimento do dever de suspensão de utilização quando as informações na posse do utilizador não forem suficientes e subsistirem incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização, em violação do n.º 4 do artigo 5.º;

b) A recusa do utilizador em colaborar na realização de controlos, incluindo a recusa do acesso às instalações, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 8.º;

c) O não cumprimento pelo utilizador das ações ou medidas corretivas das quais tenha sido notificado pela autoridade nacional competente, em violação do n.º 4 do artigo 8.º.

3 - Constitui contraordenação ambiental leve, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto:

a) O não cumprimento da obrigação de conservação das informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios durante um período de vinte anos após o termo da utilização, em violação do n.º 5 artigo 5.º;

b) O não cumprimento pelo detentor da coleção da obrigação de comunicação de quaisquer alterações significativas que comprometam a capacidade de uma coleção cumprir com os requisitos de aprovação, em violação do n.º 4 do artigo 9.º.

ARTIGO 13.º

Apreensão cautelar e sanções acessórias

1 - As entidades responsáveis pelo controlo podem proceder a apreensões cautelares, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto.

4e99827cd465491c875bdf821936a17

2 - A entidade responsável pela aplicação da coima pode proceder à aplicação de sanções acessórias que se mostrem adequadas, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto.

ARTIGO 14.º

Publicidade

A condenação pela prática das contraordenações ambientais muito graves e graves previstas no presente diploma pode ser objeto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 114/2015, de 28 de agosto, quando a medida concreta da coima aplicada ultrapasse metade do montante máximo da coima abstratamente aplicável.

ARTIGO 15.º

Reposição da situação anterior

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, o infrator está obrigado a remover as causas da infração e a reconstituir a situação anterior à prática da mesma.

2 - Sempre que o dever de reposição da situação anterior não seja voluntariamente cumprido, ao ICNF atua diretamente por conta do infrator, podendo as respetivas despesas, se necessário, ser cobradas coercivamente através do processo previsto para as execuções fiscais.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, a certidão passada pelo ICNF, comprovativa das quantias despendidas, serve de título executivo.

4e99827cd4654949fc8756adf821936a17

ARTIGO 16.º

Autos, instrução e decisão dos processos

1 - O levantamento dos autos de notícia por contraordenação compete ao ICNF, bem como a qualquer das entidades referidas no n.º 1 do artigo 8.º.

2 - Os autos de notícia por contraordenação relativamente a infrações ao presente decreto-lei devem ser remetidos ao ICNF, no prazo máximo de dez dias úteis a contar do seu levantamento, salvo o disposto no n.º 4.

3 - A instrução, a decisão e a aplicação das coimas e sanções acessórias pela prática das contraordenações previstas e punidas nos termos deste diploma compete ao ICNF, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

4 - A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território tem as competências mencionadas no número anterior, sempre que proceda ao levantamento do respetivo auto de notícia.

ARTIGO 17.º

Destino das coimas

O produto das coimas aplicadas reverte na seguinte proporção a favor de:

a) 20 % para a entidade que levantou o auto;

b) 30 % para a entidade responsável pela instauração e instrução dos processos de contraordenação;

c) 50 % para o Estado.

4e9982fcd46549fc8756adf821936a17

Ministra/o d.....

Decreto ..... n.º .....

CAPÍTULO V

Disposições finais

ARTIGO 18.º

Regiões Autónomas

1 - O disposto no presente diploma é aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo da sua adequação à especificidade regional, a introduzir através de decreto legislativo regional.

2 - O produto das coimas cobradas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

ARTIGO 19.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros

O Primeiro-Ministro

O Ministro do Ambiente

4e99827cd46549fc875bdf821936a17