

REGULAMENTUL (UE) NR. 511/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 aprilie 2014****privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 192 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Principalul instrument internațional care prevede un cadru general pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice este Convenția privind diversitatea biologică aprobată în numele Uniunii în conformitate cu Decizia 93/626/CEE a Consiliului ⁽³⁾ (denumită în continuare „convenția”).
- (2) Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică ⁽⁴⁾ (denumit în continuare „Protocolul de la Nagoya”) este un tratat internațional adoptat la 29 octombrie 2010 de către părțile la convenție. Protocolul de la Nagoya formulează în mod mai elaborat normele generale ale convenției referitoare la accesul la resursele genetice și la împărțirea beneficiilor monetare și nemonetare care rezultă din utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice (denumit în continuare „accesul și împărțirea beneficiilor”). În conformitate cu Decizia 2014/283/UE a Consiliului ⁽⁵⁾, Protocolul de la Nagoya a fost aprobat în numele Uniunii.
- (3) O gamă largă de utilizatori și furnizori din Uniune, inclusiv cercetători din mediul academic, universitar și necomercial și societăți comerciale din diferite sectoare ale industriei, utilizează resurse genetice pentru scopuri legate de cercetare, dezvoltare și comercializare. Unii dintre aceștia utilizează, de asemenea, cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (4) Resursele genetice reprezintă fondul genetic atât al speciilor naturale, cât și al celor domesticate sau cultivate, și joacă un rol semnificativ și tot mai accentuat în multe sectoare economice, inclusiv în producția de alimente, silvicultură și în dezvoltarea de medicamente, de produse cosmetice și de surse biologice de energie. De asemenea, resursele genetice joacă un rol semnificativ în implementarea unor strategii destinate reconstituirii ecosistemelor degradate și protejării speciilor amenințate.
- (5) Cunoștințele tradiționale deținute de comunitățile indigene și locale, ar putea furniza indicii importante pentru descoperirea științifică a unor proprietăți genetice sau biochimice interesante ale resurselor genetice. Astfel de cunoștințe tradiționale includ cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice.

⁽¹⁾ JO C 161, 6.6.2013, p. 73.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 11 martie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

⁽³⁾ Decizia 93/626/CEE a Consiliului din 25 octombrie 1993 privind încheierea Convenției privind diversitatea biologică (JO L 309, 13.12.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Anexa I la documentul UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 din 29 octombrie 2010.

⁽⁵⁾ Decizia 2014/283/UE a Consiliului din 14 aprilie 2014 privind încheierea, în numele Uniunii, a Protocolului de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (A se vedea pagina 231 din prezentul Jurnal Oficial).

- (6) Convenția recunoaște că statele au drepturi suverane asupra resurselor naturale care se găsesc în cadrul jurisdicției lor, precum și autoritatea de a determina accesul la resursele lor genetice. Convenția impune tuturor părților la convenție obligația de a se angaja să creeze condițiile care să faciliteze accesul la resursele genetice, asupra cărora aceste părți exercită drepturi suverane, pentru utilizări raționale din punct de vedere ecologic de către alte părți la convenție. De asemenea, convenția prevede obligativitatea ca toate părțile la convenție să ia măsuri în scopul de a împărți în mod corect și echitabil rezultatele cercetării și dezvoltării și beneficiile care derivă din utilizarea resurselor genetice, comercială sau de altă natură, cu partea la convenție care furnizează resursele respective. O astfel de împărțire se face în condiții convenite de comun acord. Convenția abordează, de asemenea, aspectele accesului și ale împărțirii beneficiilor în ceea ce privește cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale, care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice.
- (7) Resursele genetice ar trebui păstrate *in situ* și folosite în mod durabil, iar beneficiile care decurg din utilizarea lor ar trebui împărțite în mod corect și echitabil, pentru a contribui la eradicarea sărăciei și, astfel, la realizarea obiectivelor de dezvoltare ale mileniului, astfel cum s-a recunoscut în preambulul Protocolului de la Nagoya. Punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya ar trebui să urmărească, de asemenea, realizarea acestui potențial.
- (8) Protocolul de la Nagoya se aplică resurselor genetice, asupra cărora statele exercită drepturi suverane, care intră în sfera de aplicare a articolului 15 din convenție, spre deosebire de sfera de aplicare mai largă a articolului 4 din convenție. Aceasta implică faptul că Protocolul de la Nagoya nu acoperă în întregime domeniul de jurisdicție al articolului 4 din convenție, ca de exemplu activitățile care au loc în apele marine aflate în afara jurisdicțiilor naționale. Cercetarea legată de resursele genetice se extinde treptat la noi domenii, în special la oceane, care continuă să fie mediile cel mai puțin explorate și cel mai puțin cunoscute ale planetei. Adâncurile oceanelor constituie, în special, ultima mare frontieră a planetei și suscită un interes din ce în ce mai sporit din punctul de vedere al cercetării, al prospectării și al explorării resurselor.
- (9) Este important să se stabilească un cadru clar și solid pentru punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya care să contribuie la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia, la împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice și la eradicarea sărăciei, sporind în același timp oportunitățile disponibile pentru activități de cercetare și dezvoltare bazate pe natură în Uniune. De asemenea, este esențial să se prevină utilizarea în Uniune a resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice, la care s-a avut acces fără a se respecta legislația sau cerințele de reglementare naționale ale unei părți la Protocolul de la Nagoya cu privire la acces și la împărțirea beneficiilor, precum și să se sprijine implementarea eficientă a angajamentelor de împărțire a beneficiilor asumate în condiții convenite de comun acord de către furnizori și utilizatori. În același timp, este esențial să se îmbunătățească condițiile pentru securitatea juridică în legătură cu utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (10) Cadru creat prin prezentul regulament va contribui la menținerea și sporirea încrederii între părțile la Protocolul de la Nagoya, precum și în rândul altor factori interesați, inclusiv al comunităților indigene și locale implicate în accesarea resurselor genetice și în împărțirea beneficiilor acestora.
- (11) În scopul asigurării securității juridice, este important ca normele de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya să se aplice numai resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane în temeiul articolului 15 din convenție și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice cuprinse în domeniul de aplicare a convenției, la care se obține accesul după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune.
- (12) Protocolul de la Nagoya prevede că, în elaborarea și punerea în aplicare ale propriei legislații sau ale cerințelor de reglementare privind accesul și împărțirea beneficiilor, fiecare parte la acesta trebuie să ia în considerare importanța resurselor genetice pentru alimentație și agricultură („GRFA”), precum și rolul lor deosebit în ceea ce privește securitatea alimentară. În conformitate cu Decizia 2004/869/CE a Consiliului⁽¹⁾, Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură („ITPGRFA”) a fost aprobat în numele Uniunii. ITPGRFA constituie un instrument internațional specializat privind accesul și împărțirea beneficiilor în sensul articolului 4 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya, care nu ar trebui să fie afectat de normele de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya.

⁽¹⁾ Decizia 2004/869/CE a Consiliului din 24 februarie 2004 privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Tratatului internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (JO L 378, 23.12.2004, p. 1).

- (13) Multe părți la Protocolul de la Nagoya au decis, în exercitarea drepturilor lor suverane, că resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA) pe care le au în gestiune și control și care fac parte din domeniul public, neincluse în anexa I la ITPGRFA, fac, de asemenea, obiectul termenilor și al condițiilor acordului-tip de transfer al materialelor (ATM) în scopurile stabilite prin ITPGRFA.
- (14) Protocolul de la Nagoya ar trebui pus în aplicare în așa fel încât să se sprijine reciproc cu alte instrumente internaționale care sunt în concordanță cu obiectivele protocolului sau ale convenției.
- (15) La articolul 2 din convenție, termenul „specii domesticate” este definit drept orice specie al cărei proces de evoluție a fost influențat de oameni în vederea satisfacerii nevoilor lor și termenul „biotehnologia” drept orice aplicație tehnologică care folosește sisteme biologice, organisme vii sau derivate din acestea, pentru a realiza sau a modifica produse sau procese cu o utilizare specifică. La articolul 2 din Protocolul de la Nagoya, termenul „derivate” este definit drept un compus biochimic care se găsește liber în natură și care rezultă din metabolismul sau expresia genetică a resurselor biologice sau genetice, chiar dacă nu conține unități funcționale de ereditate.
- (16) Protocolul de la Nagoya impune fiecărei părți la acesta să acorde atenția cuvenită cazurilor de urgență prezente sau iminente care amenință sau deteriorează sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, conform definițiilor stabilite la nivel național sau internațional. La 24 mai 2011, în cadrul celei de a șizeci și patra Adunări Mondiale a Sănătății, s-a adoptat Cadrul de pregătire pentru situații de gripă pandemică în vederea schimbului de virusuri gripale și a accesului la vaccinuri și la alte beneficii („cadrul PGP”). Cadrul PGP se aplică numai virusurilor gripale cu potențial pandemic uman și nu se aplică în mod specific la virusurile gripale sezoniere. Cadrul PGP constituie un instrument internațional specializat privind accesul și împărțirea beneficiilor care este coerent cu Protocolul de la Nagoya și care nu ar trebui să fie afectat de normele de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya.
- (17) Este important să se includă în prezentul regulament definițiile din Protocolul de la Nagoya și din convenție care sunt necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament de către utilizatori. Este important ca noile definiții cuprinse în prezentul regulament, care nu sunt incluse în convenție sau în Protocolul de la Nagoya, să fie coerente cu definițiile din convenție și din Protocolul de la Nagoya. În special, termenul „utilizator” ar trebui să fie coerent cu definiția „utilizării resurselor genetice” din Protocolul de la Nagoya.
- (18) Protocolul de la Nagoya prevede obligația de a promova și de a încuraja cercetarea legată de diversitatea biologică, în special cercetarea în scopuri necomerciale.
- (19) Este important să se reamintească alineatul (2) din Decizia II/11 a Conferinței părților la convenție, care reafirmă faptul că resursele genetice umane nu sunt incluse în cadrul convenției.
- (20) În prezent nu există o definiție acceptată pe plan internațional a „cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice”. Fără a aduce atingere competenței și responsabilității statelor membre în ceea ce privește chestiunile referitoare la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice și la punerea în aplicare a măsurilor menite să protejeze interesele comunităților indigene și locale, în scopul de a asigura flexibilitatea și securitatea juridică pentru furnizori și utilizatori, prezentul regulament ar trebui să facă referire la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice astfel cum sunt descrise în acordurile de împărțire a beneficiilor.
- (21) Cu scopul de a garanta punerea în aplicare eficace a Protocolului de la Nagoya, toți utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice ar trebui să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice a fost obținut în conformitate cu cerințele legale sau de reglementare aplicabile și că, după caz, beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil. În acest context, autoritățile competente ar trebui să accepte certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional drept dovadă a faptului că resursele genetice vizate au fost accesate pe cale legală și a faptului că au fost stabilite condiții convenite de comun acord pentru utilizator și pentru utilizările menționate în respectivele certificate. Deciziile specifice luate de către utilizatori cu privire la instrumentele și măsurile care urmează a fi aplicate pentru exercitarea diligenței necesare ar trebui să fie sprijinite prin recunoașterea celor mai bune practici, prin măsuri complementare de susținere a codurilor de conduită sectoriale și a clauzelor contractuale model, precum și prin orientări care vizează sporirea securității juridice și reducerea costurilor. Obligația impusă utilizatorilor de a păstra informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor ar trebui să fie limitată în timp și în concordanță cu intervalul de timp necesar pentru o eventuală inovare.

- (22) Punerea în aplicare cu succes a Protocolului de la Nagoya depinde de utilizatorii și furnizorii resurselor genetice sau ale cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice care negociază condiții convenite de comun acord menite să ducă la o împărțire corectă și echitabilă a beneficiilor și să contribuie la obiectivul mai extins al Protocolului de la Nagoya de contribuție la conservarea și la utilizarea durabilă a diversității biologice. Utilizatorii și furnizorii sunt de asemenea încurajați să acționeze în scopul sensibilizării cu privire la importanța resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (23) Obligația de diligență necesară ar trebui să se aplice tuturor utilizatorilor, indiferent de dimensiunea acestora, inclusiv microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii. Prezentul regulament ar trebui să ofere o serie de măsuri și instrumente pentru a permite microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii să își respecte obligațiile la costuri accesibile și asigurând un nivel ridicat de securitate juridică.
- (24) Cele mai bune practici dezvoltate de către utilizatori ar trebui să joace un rol important în identificarea măsurilor de diligență necesară care sunt deosebit de adecvate pentru asigurarea respectării sistemului de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya la costuri accesibile și asigurând un nivel ridicat de securitate juridică. Utilizatorii ar trebui să se bazeze pe codurile de conduită existente privind accesul și împărțirea beneficiilor, care au fost elaborate pentru sectorul academic, universitar și al cercetării necomerciale și pentru diferite industrii. Asociațiile de utilizatori ar trebui să poată solicita Comisiei să determine dacă este posibil ca o combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme, asupra căreia o asociație exercită supraveghere, să fie recunoscută ca făcând parte din categoria celor mai bune practici. Autoritățile competente din statele membre ar trebui să țină cont de faptul că punerea în aplicare de către un utilizator a unei bune practici recunoscute reduce riscul utilizatorului respectiv de nerespectare a normelor și justifică o reducere a controalelor privind respectarea normelor. Același lucru ar trebui să se aplice și în cazul celor mai bune practici adoptate de către părțile la Protocolul de la Nagoya.
- (25) Protocolul de la Nagoya stabilește că punctele de control trebuie să fie eficace și că acestea ar trebui să fie relevante pentru utilizarea resurselor genetice. În anumite momente stabilite ale lanțului de activități care constituie o utilizare, utilizatorii ar trebui să declare că au exercitat diligența necesară și să furnizeze, la cerere, dovezi în acest sens. Un moment potrivit pentru o astfel de declarație este atunci când se primesc fonduri pentru cercetare. Un alt moment potrivit este în etapa finală a utilizării, și anume în etapa de dezvoltare finală a unui produs înainte de solicitarea autorizației de introducere pe piață pentru un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice sau, în cazul în care nu este necesară o autorizație de introducere pe piață, în etapa finală a dezvoltării unui produs, înainte de prima introducere a sa pe piața Uniunii. Pentru a asigura eficacitatea punctelor de control, sporind în același timp securitatea juridică pentru utilizatori, ar trebui să i se confere Comisiei competențe de executare, în conformitate cu articolul 291 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Comisia ar trebui să se folosească de respectivele competențe de executare pentru a determina etapa de dezvoltare finală a unui produs în conformitate cu Protocolul de la Nagoya, în vederea identificării etapei finale de utilizare în diferite sectoare.
- (26) Este important să se recunoască faptul că Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor ar juca un rol important în punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya. În conformitate cu articolele 14 și 17 din Protocolul de la Nagoya, informațiile ar fi transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor drept parte din procesul certificării de conformitate recunoscute la nivel internațional. Autoritățile competente ar trebui să coopereze cu Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor pentru a garanta efectuarea schimbului de informații în scopul facilitării monitorizării de către autoritățile competente a respectării de către utilizatori.
- (27) Colectarea de resurse genetice în sălbăticie este realizată, în general, în scopuri necomerciale de către cercetători sau colecționari din mediul academic, universitar și necomercial. În marea majoritate a cazurilor și în aproape toate sectoarele, resursele genetice nou colectate sunt accesate prin intermediari, colecții sau agenți care obțin resurse genetice în țări terțe.
- (28) Colecțiile sunt principalii furnizori de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate în Uniune. În calitate de furnizori, ei pot juca un rol important ajutându-i pe ceilalți utilizatori din lanțul de custodie să își respecte obligațiile. În acest sens, ar trebui să se instituie un sistem de colecții înregistrate în Uniune, prin înființarea unui registru voluntar de colecții care să fie gestionat de Comisie. Un astfel de sistem ar garanta că, în cazul colecțiilor incluse în registru, se aplică efectiv măsurile de restricționare a furnizării de eșantioanele de resurse genetice către persoanele terțe în posesia documentației care demonstrează accesul legal, și ar garanta stabilirea de condiții convenite de comun acord, după caz. Un sistem de colecții înregistrate în Uniune

ar trebui să reducă substanțial riscul ca resursele genetice la care nu s-a avut acces în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare naționale cu privire la acces și la împărțirea beneficiilor ale unei părți la Protocolul de la Nagoya să fie utilizate în Uniune. Autoritățile competente din statele membre ar trebui să verifice dacă o colecție îndeplinește cerințele de recunoaștere drept colecție de inclus în registru. Ar trebui să se considere că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registru au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea tuturor informațiilor necesare. Acest lucru ar trebui să se dovedească deosebit de benefic pentru cercetătorii din mediul academic, universitar și necomercial, precum și pentru întreprinderile mici și mijlocii, și ar trebui să contribuie la o reducere a cerințelor administrative și de conformitate.

- (29) Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să verifice dacă utilizatorii își respectă obligațiile, dacă au obținut consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și dacă au stabilit condiții de comun acord. Autoritățile competente ar trebui să păstreze, de asemenea, registre de evidență a controalelor efectuate, iar informațiile relevante ar trebui să fie puse la dispoziție în conformitate cu Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.
- (30) Statele membre ar trebui să asigure faptul că încălcarea normelor de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya se pedepsește prin sancțiuni eficace, proporționale și disuasive.
- (31) Luând în considerare caracterul internațional al tranzacțiilor legate de acces și de împărțirea beneficiilor, autoritățile competente din statele membre ar trebui să coopereze reciproc, cu Comisia și cu autoritățile naționale competente din țări terțe, pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament și sprijină aplicarea eficientă a normelor de punere în aplicare a Protocolului de la Nagoya.
- (32) Uniunea și statele membre ar trebui să acționeze în mod proactiv pentru a asigura îndeplinirea obiectivelor Protocolului de la Nagoya în vederea sporirii resurselor pentru sprijinirea conservării diversității biologice și a utilizării durabile a componentelor sale la nivel global.
- (33) Comisia și statele membre ar trebui să ia măsuri complementare corespunzătoare pentru a spori eficiența punerii în aplicare a prezentului regulament și pentru a reduce costurile, în special atunci când acest lucru ar aduce avantaje cercetătorilor academici, universitari și necomerciali și întreprinderilor mici și mijlocii.
- (34) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (35) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume sprijinirea împărțirii corecte și echitabile a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice în conformitate cu Protocolul de la Nagoya, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere amploarea sa și necesitatea de a asigura funcționarea pieței interne, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (36) Data intrării în vigoare a prezentului regulament ar trebui să fie direct corelată cu cea a intrării în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune, astfel încât să se garanteze condiții egale la nivelul Uniunii și la nivel global în ceea ce privește activitățile legate de accesul la resursele genetice și împărțirea beneficiilor acestora,

⁽¹⁾ Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO L 41, 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește normele care reglementează respectarea accesului și a împărțirii beneficiilor în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, în conformitate cu dispozițiile Protocolului de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „Protocolul de la Nagoya”). Punerea eficace în aplicare a prezentului regulament va contribui, de asemenea, la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile Convenției privind diversitatea biologică (denumită în continuare „convenția”).

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice la care se obține accesul după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune. Acesta se aplică, de asemenea, beneficiilor care rezultă din utilizarea unor astfel de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate prin instrumente internaționale specializate care sunt în concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravin acestor obiective.
- (3) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor statelor membre privind accesul la resursele genetice asupra cărora acestea exercită drepturi suverane în temeiul articolului 15 din convenție și nici dispozițiilor statelor membre privind articolul 8 litera (j) din convenție cu privire la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (4) Prezentul regulament se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care se aplică legislația sau cerințele de reglementare ale unei părți la Protocolul de la Nagoya în materie de acces și de împărțire a beneficiilor.
- (5) Niciun element al prezentului regulament nu obligă un stat membru să furnizeze informații a căror divulgare o consideră ca fiind contrară intereselor sale esențiale în materie de securitate.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din convenție și din Protocolul de la Nagoya, precum și definițiile următoare:

1. „material genetic” înseamnă orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate;
2. „resurse genetice” înseamnă material genetic având o valoare actuală sau potențială;
3. „acces” înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya;
4. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;
5. „utilizarea resurselor genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din convenție;

6. „condiții convenite de comun acord” înseamnă acordurile contractuale încheiate între un furnizor de resurse genetice, sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, și un utilizator, care stabilesc condiții specifice pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice și care pot include, de asemenea, alte condiții și modalități privind această utilizare, precum și aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare;
7. „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice;
8. „resurse genetice accesate pe cale ilegală” înseamnă resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice care nu au fost accesate în conformitate cu legislația națională privind accesul și împărțirea beneficiilor sau cu cerințele de reglementare a țării furnizoare care este parte la Protocolul de la Nagoya privind obligativitatea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză;
9. „colecție” înseamnă o serie de eșantioane de resurse genetice colectate și de informații conexe care sunt acumulate și stocate, indiferent dacă aparțin unor entități publice sau private;
10. „asociație de utilizatori” înseamnă o organizație, instituită în conformitate cu cerințele statului membru în care este situată, care reprezintă interesele utilizatorilor și este implicată în dezvoltarea și supravegherea celor mai bune practici menționate la articolul 8 din prezentul regulament;
11. „certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional” înseamnă un permis sau un document echivalent, care este emis în momentul accesului drept dovadă că resursa genetică la care se referă a fost accesată în conformitate cu decizia de acordare a consimțământului prealabil în cunoștință de cauză, și că au fost stabilite condiții convenite de comun acord pentru utilizator și pentru utilizarea specificată în acesta de către o autoritate competentă în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (e) și cu articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, și care este pus la dispoziția Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor instituit în temeiul articolului 14 alineatul (1) din protocolul respectiv.

CAPITOLUL II

RESPECTAREA NORMELOR DE CĂTRE UTILIZATORI

Articolul 4

Obligațiile utilizatorilor

- (1) Utilizatorii exercită diligența necesară pentru a se asigura că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pe care le utilizează au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile în materie de acces și de împărțire a beneficiilor și că beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord, în conformitate cu legislația sau cu cerințele de reglementare aplicabile, după caz.
- (2) Resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice nu se transferă și nu se utilizează decât în conformitate cu condițiile convenite de comun acord dacă se prevede astfel în legislația aplicabilă sau în cerințele de reglementare.
- (3) În sensul alineatului (1), utilizatorii caută, păstrează și transferă utilizatorilor ulteriori:
 - (a) certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind prevederile condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori; sau
 - (b) în cazul în care nu este disponibil niciun certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional, informații și documente relevante privind:
 - (i) data și locul de acces la resursele genetice sau la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;
 - (ii) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate;

- (iii) sursa de la care au fost obținute direct resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;
- (iv) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare;
- (v) permisele de acces, dacă este cazul;
- (vi) condițiile convenite de comun acord, inclusiv acordurile de împărțire a beneficiilor, dacă este cazul.

(4) Se consideră că utilizatorii care obțin resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA), într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a stabilit că PGRFA pe care le are în gestiune și control și în domeniul public, care nu figurează în anexa I la Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA), vor face de asemenea obiectul termenilor și condițiilor acordului-tip de transfer al materialelor în scopurile stabilite prin ITPGRFA, au îndeplinit obligațiile de diligență necesară prevăzute la alineatul (3) de la prezentul articol.

(5) Atunci când informațiile aflate în posesia lor nu sunt suficiente sau atunci când persistă incertitudini cu privire la legalitatea accesului și a utilizării, utilizatorii obțin un permis de acces sau un document echivalent și stabilesc condiții convenite de comun acord, sau încetează utilizarea.

(6) Utilizatorii păstrează informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare.

(7) Se consideră că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registrul colecțiilor din cadrul Uniunii, menționat la articolul 5 alineatul (1), au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor enumerate la alineatul (3) de la prezentul articol.

(8) Utilizatorii care obțin o resursă genetică identificată ca fiind sau că ar putea fi agentul patogen care cauzează o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, fie ea iminentă sau deja prezentă, în sensul Regulamentului sanitar internațional (2005), sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾, în vederea pregătirii în cazul unei urgențe de sănătate publică în țările încă neafectate și a răspunsului în același caz în țările afectate, îndeplinesc obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol cel mai târziu:

- (a) la o lună de la încetarea amenințării iminente sau prezente la adresa sănătății publice; sau
- (b) la trei luni de la începerea utilizării resursei genetice,

oricare dintre aceste momente intervine mai întâi.

În cazul în care obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) de la prezentul articol nu sunt îndeplinite în termenele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf de la prezentul alineat, utilizarea încetează.

În cazul solicitării unei autorizații de introducere pe piață sau al introducerii pe piață a produselor derivate din utilizarea unei resurse genetice astfel cum se menționează la primul paragraf, obligațiile prevăzute la alineatul (3) sau (5) se aplică în întregime și fără întârziere.

În lipsa consimțământului prealabil în cunoștință de cauză, obținut în timp util, și a stabilirii condițiilor convenite de comun acord și până când nu se ajunge la un acord cu țara furnizoare respectivă, un astfel de utilizator nu va pretinde niciun fel de drepturi exclusive asupra niciunei dezvoltări obținute ca urmare a utilizării agenților patogeni respectivi.

Instrumentele internaționale specializate de acces și de împărțire a beneficiilor, menționate la articolul 2, rămân neafectate.

⁽¹⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

*Articolul 5***Registrul colecțiilor**

(1) Comisia instituie și menține un registru al colecțiilor în cadrul Uniunii (denumit în continuare „registru”). Comisia se asigură că registrul este bazat pe internet și că poate fi accesat ușor de către utilizatori. Registrul include trimerile la colecțiile de resurse genetice sau la anumite părți ale colecțiilor respective, identificate ca îndeplinind criteriile prevăzute la alineatul (3).

(2) La solicitarea titularului unei colecții aflat sub jurisdicția sa, un stat membru analizează posibilitatea de a include în registru colecția respectivă sau o parte a acesteia. După ce verifică dacă respectiva colecție sau o parte a acesteia îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru notifică fără întârzieri nejustificate Comisiei numele și datele de contact ale colecției și ale titularului său, precum și tipul de colecție în cauză. Comisia include în registru, fără întârziere, informațiile primite.

(3) Pentru ca o colecție sau o parte a unei colecții să fie inclusă în registru, colecția își demonstrează capacitatea:

- (a) de a aplica proceduri standardizate pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții, precum și pentru furnizarea de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe unor persoane terțe în scopul utilizării în conformitate cu convenția și cu Protocolul de la Nagoya;
- (b) de a furniza resurse genetice și informații conexe unor persoane terțe, în scopul utilizării, numai însoțite de documente care dovedesc faptul că resursele genetice și informațiile conexe au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor și, după caz, cu condițiile convenite de comun acord;
- (c) de a ține registre de evidență pentru toate eșantioanele de resurse genetice și informațiile conexe furnizate persoanelor terțe în scopul utilizării;
- (d) de a stabili sau utiliza identificatori unici, dacă este posibil, pentru eșantioanele de resurse genetice furnizate persoanelor terțe; și
- (e) de a utiliza instrumente corespunzătoare de urmărire și de monitorizare pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții.

(4) Statele membre verifică periodic dacă fiecare colecție sau parte a unei colecții din cadrul jurisdicției lor, care este inclusă în registru, îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3).

În cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu alineatul (3), există dovezi că o colecție sau o parte a unei colecții incluse în registru nu îndeplinește criteriile prevăzute la alineatul (3), statul membru respectiv identifică, în dialog cu titularul colecției în cauză și fără întârziere nejustificată, acțiunile sau măsurile de remediere.

Statul membru care stabilește că o colecție sau o parte a unei colecții din cadrul jurisdicției sale nu mai respectă dispozițiile de la alineatul (3) informează Comisia despre aceasta, fără întârzieri nejustificate.

După primirea informațiilor în cauză, Comisia elimină respectiva colecție sau parte de colecție din registru.

(5) Comisia adoptă acte de punere în aplicare, pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(4) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

*Articolul 6***Autoritățile competente și punctul focal**

(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități competente ca fiind responsabile pentru aplicarea prezentului regulament. Statele membre informează Comisia cu privire la denumirile și adresele autorităților lor competente începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre fără întârziere nejustificată orice modificări ale denumirilor sau ale adreselor autorităților competente.

- (2) Comisia pune la dispoziția publicului, inclusiv pe internet, o listă a autorităților competente din statele membre. Comisia actualizează lista în mod regulat.
- (3) Comisia desemnează un punct focal pentru accesul și împărțirea beneficiilor, care va răspunde de asigurarea legăturii cu Secretariatul convenției cu privire la chestiuni care fac obiectul prezentului regulament.
- (4) Comisia se asigură că organele Uniunii înființate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 338/97 al Consiliului ⁽¹⁾ contribuie la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament.

Articolul 7

Monitorizarea respectării de către utilizatori

- (1) Statele membre și Comisia solicită tuturor beneficiarii de fonduri pentru cercetare care presupun utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice să declare că exercită diligența necesară în conformitate cu articolul 4.
- (2) În etapa de dezvoltare finală a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, utilizatorii declară autorităților competente menționate la articolul 6 alineatul (1) că au îndeplinit obligațiile în conformitate cu articolul 4 și furnizează în același timp:
- (a) informațiile relevante din certificatul de conformitate recunoscut la nivel internațional; sau
- (b) informațiile conexe menționate la articolul 4 alineatul (3) litera (b) punctele (i)-(v) și la articolul 4 alineatul (5), inclusiv informații privind stabilirea condițiilor convenite de comun acord, după caz.

La cerere, utilizatorii furnizează dovezi în continuare autorității competente în cauză.

- (3) Autoritățile competente transmit informațiile primite în temeiul alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Protocolul de la Nagoya, Comisiei și, după caz, autorităților naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.
- (4) Autoritățile competente cooperează cu Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor pentru a garanta efectuarea schimbului informațiilor enumerate la articolul 17 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya în scopul monitorizării respectării de către utilizatori.
- (5) Autoritățile competente țin cont în mod corespunzător de respectarea confidențialității informațiilor comerciale sau industriale, în cazul în care dreptul Uniunii sau legislația națională prevede o astfel de confidențialitate în vederea protejării intereselor economice legitime, în special în ceea ce privește desemnarea resurselor genetice și desemnarea utilizării.
- (6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1), (2) și (3) de la prezentul articol. În actele de punere în aplicare respective, Comisia determină etapa de dezvoltare finală a unui produs pentru a identifica etapa finală de utilizare în diferite sectoare. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

Articolul 8

Cele mai bune practici

- (1) Asociațiile de utilizatori sau alte părți interesate pot depune o cerere către Comisie în vederea recunoașterii unei combinații de proceduri, instrumente sau mecanisme, pe care au dezvoltat-o și asupra căreia exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici, în conformitate cu cerințele prezentului regulament. Cererea este susținută de dovezi și informații.
- (2) În cazul în care, pe baza dovezilor și a informațiilor care îi sunt furnizate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol, Comisia stabilește că, atunci când este implementată efectiv de către un utilizator, această combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme îi permite utilizatorului respectiv să respecte obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 4 și 7, Comisia recunoaște combinația respectivă ca făcând parte din categoria celor mai bune practici.
- (3) Asociația de utilizatori sau alte părți interesate informează Comisia cu privire la orice modificări sau actualizări ale unei bune practici pentru care a fost acordată recunoașterea în conformitate cu alineatul (2).

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea (JO L 61, 3.3.1997, p. 1).

(4) Dacă există dovezi care evidențiază cazuri repetate sau semnificative în care utilizatorii care implementează o bună practică nu respectă obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament, Comisia examinează, în dialog cu asociația respectivă de utilizatori sau cu alte părți interesate, dacă aceste cazuri indică posibile deficiențe ale buneii practici.

(5) Comisia retrage recunoașterea acordată unei bune practici atunci când a stabilit că modificările aduse respectivei bune practici compromit capacitatea utilizatorului de a îndeplini obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 sau atunci când cazuri repetate sau semnificative de nerespectare a normelor de către utilizatori sunt legate de deficiențe ale celor mai bune practici.

(6) Comisia instituie și ține la zi un registru bazat pe internet al celor mai bune practici recunoscute. Registrul conține, într-una din secțiuni, cele mai bune practici care au fost recunoscute de către Comisie în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, iar într-o altă secțiune conține cele mai bune practici adoptate în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.

(7) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(5) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

Articolul 9

Controale ale respectării de către utilizatori

(1) Autoritățile competente menționate la articolul 6 alineatul (1) efectuează controale pentru a verifica dacă utilizatorii își respectă obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7, ținând cont de faptul că punerea în aplicare de către un utilizator a unei bune practici în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, recunoscută în temeiul articolului 8 alineatul (2) din prezentul regulament sau în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, poate reduce riscul utilizatorului respectiv de nerespectare a normelor.

(2) Statele membre se asigură că controalele efectuate în conformitate cu alineatul (1) sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare și identifică cazurile de nerespectare a prezentului regulament de către utilizatori.

(3) Controalele menționate la alineatul (1) se efectuează:

(a) în conformitate cu un plan revizuit periodic, elaborat prin folosirea unei abordări bazate pe riscuri;

(b) atunci când o autoritate competentă se află în posesia unor informații relevante, inclusiv pe baza unor îngrijorări motivate ale unor părți terțe, privind nerespectarea de către un utilizator a prezentului regulament. Se acordă o atenție deosebită acestor îngrijorări exprimate de țările furnizoare.

(4) Controalele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol pot include o examinare a:

(a) măsurilor luate de către un utilizator pentru a exercita diligența necesară în conformitate cu articolul 4;

(b) documentației și a registrelor de evidență care demonstrează exercitarea diligenței necesare în conformitate cu articolul 4, în privința activităților legate de o utilizare specifică;

(c) cazurilor în care un utilizator a fost obligat să facă declarații în temeiul articolului 7.

Se pot efectua și controale la fața locului, după caz.

(5) Utilizatorii acordă toată asistența necesară pentru a facilita efectuarea controalelor menționate la alineatul (1).

(6) Fără a aduce atingere articolului 11, în cazul în care, în urma controalelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, au fost constatate deficiențe, autoritatea competentă emite o notificare privind acțiunea sau măsurile de remediere care trebuie luate de către utilizator.

În funcție de natura deficiențelor constatate, statele membre pot totodată lua măsuri provizorii imediate.

*Articolul 10***Registrele de evidență a controalelor**

- (1) Autoritățile competente întocmesc și păstrează, timp de cel puțin cinci ani, registre de evidență a controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1), indicând în special natura și rezultatele acestora, precum și evidența oricăror acțiuni și măsuri de remediere luate în temeiul articolului 9 alineatul (6).
- (2) Informațiile menționate la alineatul (1) se pun la dispoziție în conformitate cu Directiva 2003/4/CE.

*Articolul 11***Sancțiuni**

- (1) Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării articolelor 4 și 7 și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora.
- (2) Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.
- (3) Până la 11 iunie 2015, statele membre notifică Comisiei normele menționate la alineatul (1) și o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară adusă acestora.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 12***Cooperare**

Autoritățile competente menționate la articolul 6 alineatul (1):

- (a) cooperează între ele și cu Comisia, pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament;
- (b) se consultă, dacă este cazul, cu părțile interesate cu privire la punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya și a prezentului regulament;
- (c) cooperează cu autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, pentru a asigura faptul că utilizatorii respectă prezentul regulament;
- (d) informează autoritățile competente ale altor state membre și Comisia privind deficiențele grave constatate pe parcursul controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1) și privind tipurile de sancțiuni impuse în conformitate cu articolul 11;
- (e) fac schimb de informații privind organizarea sistemelor lor de control pentru monitorizarea respectării prezentului regulament.

*Articolul 13***Măsuri complementare**

După caz, Comisia și statele membre:

- (a) promovează și încurajează activități de informare, sensibilizare și formare pentru a ajuta părțile interesate să înțeleagă obligațiile care le revin din punerea în aplicare a prezentului regulament și a dispozițiilor relevante ale convenției și ale Protocolului de la Nagoya în Uniune;
- (b) încurajează elaborarea codurilor de conduită sectoriale, a clauzelor contractuale model, a orientărilor și a celor mai bune practici, în special atunci când acestea ar aduce avantaje cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și întreprinderilor mici și mijlocii;
- (c) promovează dezvoltarea și utilizarea unor instrumente și sisteme de comunicare eficiente din punctul de vedere al costurilor pentru a sprijini monitorizarea și urmărirea utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice de către colecții și utilizatori;
- (d) furnizează îndrumare tehnică sau de altă natură utilizatorilor, luând în considerare situația cercetătorilor din mediul academic, universitar și necomercial și a întreprinderilor mici și mijlocii, pentru a facilita respectarea cerințelor prezentului regulament;
- (e) încurajează utilizatorii și furnizorii să direcționeze beneficiile care rezultă din utilizarea resurselor genetice către conservarea diversității biologice și utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile convenției;

- (f) promovează măsuri pentru a sprijini colecțiile care contribuie la conservarea diversității biologice și a diversității culturale.

Articolul 14

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 15

Forumul consultativ

Comisia asigură o participare echilibrată a reprezentanților statelor membre și a altor părți interesate în ceea ce privește chestiunile legate de punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea se reunesc în cadrul unui forum consultativ. Regulamentul de procedură al forumului consultativ se stabilește de către Comisie.

Articolul 16

Rapoarte și revizuire

- (1) Cu excepția cazului în care se stabilește un interval alternativ pentru rapoarte în conformitate cu articolul 29 din Protocolul de la Nagoya, statele membre transmit Comisiei un raport privind aplicarea prezentului regulament până la 11 iunie 2017 și ulterior la intervale de cinci ani.
- (2) În termen de cel mult un an de la expirarea termenului de prezentare a rapoartelor menționate la alineatul (1), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv o primă evaluare a eficienței prezentului regulament.
- (3) La fiecare zece ani de la primul său raport, pe baza rapoartelor, și a experienței dobândite în aplicarea prezentului regulament, Comisia revizuește funcționarea și eficacitatea prezentului regulament în realizarea obiectivelor Protocolului de la Nagoya. În cadrul revizuirii sale, Comisia are în vedere în special consecințele administrative pentru instituțiile publice de cercetare, microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii, precum și sectoarele specifice. Comisia analizează, de asemenea, necesitatea de reexaminare a punerii în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament având în vedere evoluțiile din cadrul altor organizații internaționale relevante.
- (4) Comisia prezintă Conferinței părților la convenție care funcționează ca reuniune a părților la Protocolul de la Nagoya un raport cu privire la măsurile luate de către Uniune pentru a pune în aplicare măsuri de conformitate cu Protocolul de la Nagoya.

Articolul 17

Intrare în vigoare și aplicare

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Cât de curând posibil după depunerea instrumentului de acceptare a Protocolului de la Nagoya de către Uniune, Comisia publică un aviz în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în care specifică data la care Protocolul de la Nagoya intră în vigoare pentru Uniune. Prezentul regulament se aplică începând cu respectiva dată.
- (3) Articolele 4, 7 și 9 din prezentul regulament se aplică la un an de la data intrării în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS