



Bruxelles, le 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages
découlant de leur utilisation dans l'Union**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- Motivation et objectifs de la proposition

La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union vise principalement à mettre en œuvre le protocole de Nagoya dans l'Union et à permettre la ratification de ce traité par l'Union.

- Contexte général

Les ressources génétiques – le capital génétique des stocks naturels et cultivés – jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques: 26 % de l'ensemble des nouveaux médicaments approuvés au cours des trente dernières années sont soit des produits naturels, soit des produits issus de produits naturels¹.

Au sein de l'Union, des parties prenantes très diverses, dont des chercheurs universitaires et des entreprises issues de différents secteurs industriels (par exemple, la sélection végétale et l'élevage, le biocontrôle, les cosmétiques, les denrées alimentaires et les boissons, l'horticulture, la biotechnologie industrielle, l'industrie pharmaceutique), utilisent des ressources génétiques à des fins de recherche et de développement; d'autres exploitent les connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

L'Union européenne et ses vingt-sept États membres sont parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB)². Cette dernière reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources génétiques relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à ces ressources. La Convention fait obligation à chacune des parties de faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles elle dispose de droits souverains. Elle oblige également chaque partie à partager de manière juste et équitable les résultats de la recherche et du développement ainsi que les avantages découlant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la partie qui fournit ces ressources.

La Convention porte également sur les droits des communautés autochtones et locales qui détiennent des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques lesquelles sont susceptibles de fournir des indices importants pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes.

Elle ne donne toutefois que peu de précisions quant aux modalités pratiques de l'accès et du partage des avantages dans le cadre de l'exploitation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources. Dans l'Union, les acteurs intervenant au début de la chaîne de valeur des ressources génétiques (principalement les responsables de collections et les chercheurs universitaires) sont en contact direct avec la législation et les autorités des pays fournisseurs. Ces premiers intervenants transmettent des échantillons de

¹ Newman and Cragg (2012), «Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010». *Journal of Natural Products*, 75(3), p. 311 à 335.

² La Convention sur la diversité biologique (Rio de Janeiro, 5 juin 1992, entrée en vigueur le 29 décembre 1993), peut être consultée à l'adresse suivante: <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

ressources génétiques et les premiers résultats de leurs recherches à d'autres utilisateurs, qui entreprennent ensuite des travaux de recherche fondamentale ou appliquée. Les acteurs en bout de chaîne exercent des activités de développement qui sont souvent de longue haleine, qui requièrent des investissements considérables et dont les résultats sont incertains. Ils sont fortement tributaires des documents et informations, notamment sur l'accès et le partage des avantages, qui leur sont communiqués par les utilisateurs situés plus en amont dans la chaîne. En l'absence de dispositions claires ou en raison de l'existence de règles très contraignantes dans la plupart des pays fournisseurs, les sociétés et les chercheurs européens sont régulièrement accusés d'actes de «bio-piraterie» par des pays invoquant la violation de leurs droits souverains. Il est fondamental de prévoir un cadre clair établissant les obligations qui incombent à l'ensemble des utilisateurs de ressources génétiques tout au long de la chaîne de valeur afin de créer un environnement facilitant l'accès à des échantillons de ressources génétiques de qualité tout en garantissant un niveau de sécurité juridique élevé.

Le «Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique» (ci-après le «protocole de Nagoya») est un nouveau traité international adopté par consensus le 29 octobre 2010 par les 193 parties à la Convention sur la biodiversité. Ce traité est un instrument juridique contraignant, qui élargit considérablement le cadre général du mécanisme d'accès et de partage des avantages de la Convention. Le protocole de Nagoya devrait entrer en vigueur en 2014. Une fois opérationnel, il présentera des avantages considérables pour la conservation de la biodiversité dans les États qui mettent à disposition les ressources génétiques sur lesquelles ils détiennent des droits souverains. Plus précisément, le protocole de Nagoya aura pour effet:

- d'établir des conditions plus prévisibles d'accès aux ressources génétiques,
- d'assurer une répartition équitable des avantages entre utilisateurs et fournisseurs de ressources génétiques,
- de garantir que seules des ressources génétiques acquises légalement sont utilisées.

Le protocole repose sur deux piliers essentiels: des mesures en matière d'accès et des mesures sur le respect des règles par les utilisateurs.

Le pilier relatif à l'accès laisse les parties libres de décider si elles souhaitent réglementer l'accès et subordonner l'utilisation de leurs ressources génétiques au consentement préalable donné en connaissance de cause et au partage des avantages. Toutefois, si une partie opte pour cette solution, il lui faudra alors appliquer, au moyen d'une législation contraignante, les normes internationales en matière d'accès qui ont été établies de manière très détaillée dans le traité. Le protocole dispose aussi clairement que les États sont tenus d'entamer un dialogue avec les communautés autochtones et locales dès lors qu'un accès à des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles détenues par celles-ci est demandé. Les principes fondamentaux du protocole en ce qui concerne l'accès sont les suivants: i) l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause par les autorités publiques ou les représentants des communautés autochtones, ii) des obligations spécifiques en matière de partage des avantages doivent être posées/établies dans un contrat de droit privé établi/conclu entre le fournisseur et l'utilisateur, et iii) les cadres/systèmes réglementant l'accès doivent être clairs et transparents, reposer sur des règles

non arbitraires et se concrétiser par des décisions solides, prises en temps voulu et n'engendrant pas de coûts excessifs.

Le pilier relatif au respect des règles par les utilisateurs fait obligation à toutes les parties au protocole de prendre des mesures visant à garantir que seules les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées à ces ressources acquises légalement sont utilisées sous leur juridiction. Les parties doivent contrôler le respect des règles par les utilisateurs sous leur juridiction et désigner un ou plusieurs points de contrôle à cette fin. Elles doivent également prendre des mesures appropriées, efficaces et proportionnées pour régler les situations de non-respect, par les utilisateurs sous leur juridiction, des obligations qui incombent à ces derniers en matière d'accès et de partage des avantages. Les parties s'assurent également que les différends liés à des contrats spécifiques de partage des avantages puissent être portés en justice. Cependant, contrairement aux règles régissant l'accès, les dispositions relatives au respect prévues dans le protocole de Nagoya laissent aux parties une certaine marge de manœuvre quant au choix du type et de la combinaison des mesures de mise en œuvre retenues.

Il appartiendra aux parties au protocole de décider de l'application dans le temps des mesures de mise en œuvre et du respect des instruments spécifiques relatifs à l'accès et au partage des avantages déjà existants³ et de tenir compte de considérations particulières en ce qui concerne la recherche à des fins non-commerciales, l'échange de ressources génétiques ayant des propriétés pathogènes et les ressources génétiques destinées à l'alimentation et à l'agriculture. Elles devront également régler la question des relations avec les tiers au protocole. Toutes les parties au protocole sont également tenues de désigner un correspondant national pour l'accès et le partage des avantages chargé d'assurer la liaison avec le secrétariat et de répondre aux demandes d'information des parties prenantes. Elles doivent aussi désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées d'accorder l'accès et de fournir des conseils sur les procédures applicables pour l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et l'établissement de conditions convenues d'un commun accord. Les parties peuvent confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

L'Union et la plupart de ses États membres⁴ ont signé le protocole de Nagoya et, de ce fait, se sont engagés à œuvrer pour sa mise en œuvre et sa ratification. La mise en œuvre et la ratification du protocole par l'Union offriront de nouvelles perspectives pour la recherche axée sur la nature et contribueront au développement d'une bioéconomie⁵.

- Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

La législation de l'Union en vigueur ne prévoit aucune modalité de mise en œuvre des dispositions du protocole relatives à l'accès et au respect des règles.

- Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

³ Par exemple, le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture conclu en 2001 dans le cadre de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et auquel l'UE est partie. Pour de plus amples informations, voir l'[annexe 1](#).

⁴ La Lettonie, Malte et la Slovaquie ne l'ont pas encore signé.

⁵ Voir la communication de la Commission relative à une bioéconomie pour l'Europe [COM (2012) 60 final].

L'Union européenne et ses États membres se sont politiquement engagés à devenir parties au protocole afin d'assurer aux chercheurs et aux entreprises de l'UE l'accès à des échantillons de ressources génétiques de qualité, sur la base de décisions d'accès fiables et moyennant des coûts de transaction peu élevés⁶.

La proposition présentée s'inscrit dans le contexte de la signature du protocole par l'UE et va dans le sens des seize objectifs du plan stratégique de la Convention sur la biodiversité, qui prévoit que d'ici à 2015, le protocole de Nagoya devra être en vigueur et opérationnel, conformément à la législation nationale.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

La présente initiative est le fruit d'une consultation menée de manière approfondie auprès du grand public et des parties intéressées. La Commission a également procédé à une analyse d'impact des options stratégiques proposées, dont les résultats ont été publiés dans un rapport.

- Consultation publique

La Commission a organisé une consultation publique sur internet du 24 octobre au 30 décembre 2011 afin d'obtenir des réponses à une série de questions portant sur des aspects fondamentaux de la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Elle a reçu quarante-trois réponses, mais le nombre de personnes ayant répondu est bien plus élevé puisque la majorité des réponses émanaient d'associations européennes ou internationales comptant chacune des centaines, voire des milliers de membres. Les personnes qui ont participé à la consultation étaient issues de la plupart des secteurs susceptibles d'être concernés par les mesures de mise en œuvre du protocole de Nagoya. La liste des questions et les résultats de la consultation publique sur internet sont disponibles sur le site web de la Commission européenne à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Consultations ad hoc

La direction générale de l'environnement a organisé une réunion technique le 26 janvier 2012, à laquelle ont participé toutes les personnes ayant répondu à la consultation publique, les représentants des parties prenantes travaillant à Bruxelles et des experts désignés par les États membres. Lors de cette réunion, la Commission a présenté une synthèse des réponses reçues à la consultation publique, tandis que des membres de l'équipe des consultants ont exposé les premiers résultats de leurs travaux. Les participants ont saisi cette occasion pour contester certains de ces résultats.

La direction générale de l'environnement a organisé de nombreuses rencontres avec des représentants de jardins botaniques, de collections de cultures, de fédérations industrielles et d'entreprises et a également pris part à plusieurs conférences spécialisées sur le protocole de Nagoya. L'équipe de consultants a mené des entretiens semi-directifs avec des représentants des parties intéressées et des entreprises.

⁶ Voir les conclusions du Conseil du 20 décembre 2010 (points 1 et 21), du 23 juin 2011 (point 14), la résolution du Parlement européen du 20 avril 2012 (point 101), la communication de la Commission relative à la stratégie de l'UE à l'horizon 2020 [COM (2011) 244] (Action 20).

- Consultations avec des pays tiers

En 2011, la direction générale de l'environnement a demandé à plusieurs délégations de l'Union européenne dans des pays tiers d'obtenir des renseignements auprès des principaux pays partenaires sur l'état d'avancement de la mise en œuvre du protocole de Nagoya et les solutions concrètes adoptées à cet effet par ces pays. Aux contributions reçues se sont ajoutées des discussions bilatérales approfondies avec l'Australie, le Brésil, l'Inde, le Japon, le Mexique et la Suisse.

- Rapport d'analyse d'impact

Conformément à sa politique «Mieux légiférer», la Commission a procédé à une analyse des incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options stratégiques de mise en œuvre du protocole de Nagoya. Le rapport d'analyse peut être consulté sur le site web de la Commission européenne (direction générale de l'environnement). La Commission avait aussi chargé un cabinet de consultants de réaliser une étude qui allait servir à l'élaboration de son rapport. Cette étude peut être consultée sur le même site web.

Dans le cadre de l'analyse d'impact, la Commission a passé en revue un large éventail d'options de mise en œuvre du protocole de Nagoya. Elle a notamment examiné en profondeur deux options concernant les mesures d'accès et quatre options relatives au respect des règles par l'utilisateur. Toutes les options ont été appréciées par rapport au scénario du statu quo, à savoir sans mesures de mise en œuvre au niveau de l'UE ou des États membres. La Commission a également examiné deux options concernant l'application dans le temps des mesures prises au niveau de l'UE, ainsi qu'une série de mesures complémentaires.

Il ressort de cette analyse que l'option à privilégier en ce qui concerne l'accès est la création, au niveau de l'UE, d'une plateforme de discussion sur l'accès aux ressources génétiques et de partage des bonnes pratiques, tandis que l'option à favoriser pour le respect des règles par l'utilisateur consiste à imposer aux utilisateurs de l'UE l'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire et de l'assortir d'un mécanisme permettant d'établir qu'une collection est une «source fiable» de ressources génétiques. L'obligation relative à la diligence nécessaire ne s'appliquerait qu'aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques acquises après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya dans l'UE. Afin de réduire les coûts et d'accroître l'efficacité de ces mesures, il conviendrait de les compléter par des activités de sensibilisation et de formation, par des travaux portant sur des clauses contractuelles types ainsi que sur des instruments techniques de suivi et de contrôle des flux de ressources génétiques et, si besoin est, par l'instauration d'une coopération bilatérale avec d'autres pays ou régions.

L'obligation concernant la diligence nécessaire vise à garantir que les informations minimales relatives à l'accès et au partage des avantages soient disponibles tout au long de la chaîne de valeur des ressources génétiques au sein de l'Union. Cela permettra aux utilisateurs de connaître et de respecter les droits et obligations qui y sont liés. Pour autant, le système de diligence nécessaire ne prescrit pas l'application des mêmes mesures à tous les utilisateurs; il laisse à ces derniers une certaine marge de manœuvre pour prendre les mesures les plus adaptées à leur cas respectif ainsi que pour définir des bonnes pratiques sectorielles. Le système de sources fiables devrait contribuer à diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. L'acquisition d'échantillons provenant de sources fiables devrait profiter en particulier aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- Résumé des mesures proposées

La proposition établit les obligations des utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans l'Union. Elle oblige tous les utilisateurs à faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées est conforme aux dispositions légales applicables et que, le cas échéant, les avantages sont répartis de manière juste et équitable selon des conditions convenues de commun accord. À cette fin, tous les utilisateurs sont tenus de chercher et de conserver les informations utiles en matière d'accès et de répartition équitable et de les transférer aux utilisateurs ultérieurs. La proposition établit les caractéristiques minimales des mesures de diligence nécessaire.

Pour s'y conformer, les utilisateurs pourraient se fonder sur les codes de conduite en matière d'accès et de partage des avantages établis pour le secteur universitaire et différentes industries. Toute association d'utilisateurs pourrait demander à la Commission de reconnaître comme bonne pratique un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. Les autorités compétentes des États membres seraient tenues de vérifier si la mise en œuvre par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de celui-ci et justifie une diminution des contrôles de conformité.

La proposition jointe prévoit également un système de collections fiables de l'Union qui devrait contribuer à réduire sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les échantillons de ressources génétiques appartenant à des collections pour lesquelles une inscription au registre de l'Union des collections fiables a été demandée ne peuvent être fournis à des tiers, à des fins d'utilisation, que s'ils sont accompagnés de tous les documents requis. Les autorités compétentes des États membres devront s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être reconnue comme collection fiable de l'Union. Les utilisateurs qui font l'acquisition d'une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre de l'Union seront réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire pour obtenir toutes les informations requises. L'instauration d'un système de collections fiables de l'Union sera particulièrement profitable aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.

Les utilisateurs seront tenus de déclarer, à certains stades, qu'ils ont satisfait à l'obligation qui leur incombe de faire preuve de la diligence nécessaire. Les autorités compétentes des États membres devront contrôler, suivant une approche fondée sur les risques, si les utilisateurs satisfont à leurs obligations au titre du règlement proposé. Il y a lieu que les États membres veillent aussi à ce que les infractions des utilisateurs au règlement proposé fassent l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

Enfin, le règlement proposé prévoit la création d'une plateforme de l'Union sur l'accès.

- Base juridique

La proposition se fonde sur la compétence de l'Union en matière d'environnement établie à l'article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qu'elle vise à mettre en œuvre le protocole de Nagoya, soit un accord mondial dans le domaine de

l'environnement favorisant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique à travers le monde.

- Choix des instruments

L'instrument proposé est un règlement parce qu'un règlement est nécessaire pour garantir le niveau d'harmonisation le plus élevé et éviter la coexistence de différentes normes nationales.

- Les principes de subsidiarité et de proportionnalité

La proposition vise à mettre intégralement en œuvre le pilier relatif au respect des dispositions du protocole de Nagoya par l'utilisateur. Les États membres seront libres d'exiger ou non un consentement préalable donné en connaissance de cause et la répartition équitable des avantages en ce qui concerne les ressources génétiques dont ils sont détenteurs. Leur décision en la matière ne constituera pas une condition préalable à la ratification par l'Union du protocole de Nagoya.

À ce jour, seuls deux États membres de l'Union se sont dotés d'une législation sur l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles ils exercent des droits souverains; d'autres États membres ont décidé d'autoriser le libre accès à leurs ressources génétiques. Il n'y a pas lieu, pour le moment, d'imposer de mesures d'accès harmonisées au niveau de l'UE. Si un État membre décidait d'exiger un consentement préalable donné en connaissance de cause et la répartition équitable des avantages, il lui faudrait alors mettre en œuvre les dispositions relatives à l'accès prévues au protocole de Nagoya. La plateforme proposée par l'Union en ce qui concerne l'accès se veut une approche non contraignante visant à simplifier les conditions d'accès dans les États membres en s'appuyant sur la méthode ouverte de coordination.

Il est justifié de prévoir, au niveau de l'UE, une intervention juridiquement contraignante en ce qui concerne le respect des règles par l'utilisateur car, d'une part, celle-ci permettra d'éviter des répercussions négatives sur le marché intérieur des produits et services axés sur la nature qui résulteraient d'une fragmentation des mécanismes de respect des règles par les utilisateurs dans les États membres et, d'autre part, parce qu'elle se révèle être la solution la plus efficace pour créer un environnement favorable à la recherche et au développement dans le domaine des ressources génétiques, qui soit profitable à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique dans le monde.

L'obligation proposée en ce qui concerne la diligence nécessaire dont les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources doivent faire preuve est également proportionnée car elle permet de tenir la balance égale entre, d'une part, les objectifs consistant à limiter les risques d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises de manière illégale et à favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources selon des modalités mutuellement convenues et, d'autre part, certains éléments à prendre en considération tels que la sécurité juridique, la nécessité de maintenir les coûts des transactions à un niveau bas et la flexibilité inhérente au concept de diligence nécessaire afin de prendre des mesures de mise en œuvre qui soient les plus adaptées aux différents cas de figure.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'a aucune incidence notable sur le budget de l'Union.

5. ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN (EEE)

La proposition concerne une matière intéressant l'Espace économique européen et il convient donc de l'étendre à ce dernier.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages
découlant de leur utilisation dans l'Union**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁷,

vu l'avis du Comité des régions⁸,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Au sein de l'Union, des parties prenantes très diverses, dont des chercheurs universitaires et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, exploitent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation, d'autres encore exploitent les connaissances traditionnelles associées à ces ressources.
- (2) Les ressources génétiques, qui représentent le capital génétique des stocks naturels et cultivés et des stocks domestiques, jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, dont la production de denrées alimentaires, la foresterie, le développement de médicaments, ainsi que dans le développement de sources de bioénergies renouvelables.
- (3) Les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des indices importants pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes des ressources génétiques.

⁷ JO C du , p. .

⁸ JO C du , p. .

- (4) Le principal instrument international régissant l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation est la Convention sur la biodiversité (ci-après la «Convention»). La Convention a été approuvée au nom de l'Union par la décision 93/626/CEE du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique⁹.
- (5) La Convention reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources naturelles relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à ces ressources. Elle fait obligation à chacune des parties de faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles celles-ci disposent de droits souverains. Elle oblige également chaque partie à prendre des mesures visant à partager de manière juste et équitable les résultats de la recherche et du développement ainsi que les avantages découlant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la partie qui fournit lesdites ressources. Ce partage s'effectue selon des modalités mutuellement convenues. La Convention règle également les questions d'accès et de partage des avantages en ce qui concerne les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.
- (6) Le «protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique» (ci-après le «protocole de Nagoya») est un nouveau traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la Convention sur la biodiversité¹⁰. Le protocole de Nagoya élargit sensiblement les règles générales fixées par la Convention en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages aux fins de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources.
- (7) Le protocole de Nagoya a été approuvé au nom de l'Union par la décision xxxx/xx/UE du Conseil du [date] relative à la conclusion du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la biodiversité¹¹.
- (8) Il importe de mettre en place un cadre clair et stable de mise en œuvre du protocole de Nagoya qui soit de nature à augmenter les possibilités d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union. Il y a lieu également de prévenir l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources acquises illégalement dans l'Union et de soutenir l'application effective des engagements en matière de partage des avantages qui ont été convenus d'un commun accord entre fournisseurs et utilisateurs.
- (9) Afin de garantir la sécurité juridique, il importe que les modalités d'application du protocole de Nagoya ne s'appliquent qu'aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles on accède après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.

⁹ JO L 309 du 13.12.1993, p. 1.

¹⁰ Annexe I du document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 du 29 octobre 2010.

¹¹ JO

- (10) La décision 2004/869/CE du Conseil du 24 février 2004 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture¹² a approuvé ledit traité au nom de l'Union. Ce traité constitue un instrument international spécial en matière d'accès et de partage des bénéfices qui ne devrait pas être remis en cause par l'adoption de règles pour la mise en œuvre du protocole de Nagoya.
- (11) Il importe d'établir, conformément au protocole de Nagoya, que l'utilisation de ressources génétiques consiste en des travaux de recherche et de développement portant sur la composition génétique et biochimique d'échantillons de matériels génétiques, et notamment des travaux sur des composés isolés extraits de matériels génétiques auxquels il est donné accès dans la juridiction d'une Partie au protocole de Nagoya.
- (12) Il apparaît important de rappeler la décision II/11, paragraphe 2, de la Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB) – confirmée par la décision X/1, paragraphe 5, de la CDB – dans laquelle il est réaffirmé que les ressources génétiques humaines sont exclues du champ d'application de la Convention.
- (13) À ce jour, aucune définition n'a été arrêtée au niveau international en ce qui concerne les notions de «connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques» et de «détention» de ces informations par une communauté autochtone et locale. Les définitions internationales de ces termes et de ces concepts font actuellement l'objet de négociations au sein du comité intergouvernemental de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. C'est pourquoi il convient, afin de garantir aux fournisseurs et aux utilisateurs flexibilité et sécurité juridique, que le présent règlement fasse référence aux connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques définies dans les accords en matière d'accès et de partage des avantages.
- (14) Afin de garantir la mise en œuvre effective du protocole de Nagoya, il importe que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées est conforme aux exigences juridiques applicables et que, le cas échéant, les avantages qui en découlent sont partagés. Cependant, compte tenu de la diversité des utilisateurs au sein de l'Union, il n'est pas approprié d'obliger l'ensemble des utilisateurs à adopter les mêmes mesures pour faire preuve de la diligence nécessaire. Aussi convient-il de ne définir que les caractéristiques minimales que doivent présenter ces mesures de diligence. Il importe que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures appliqués pour faire preuve de la diligence nécessaire soient soutenus par la reconnaissance de bonnes pratiques, par des mesures complémentaires s'ajoutant aux codes de conduite sectoriels et clauses contractuelles types, ainsi que par des lignes directrices visant à renforcer la sécurité juridique et à réduire les coûts. L'obligation qui incombe aux utilisateurs de conserver les informations relatives à l'accès et au partage des avantages devrait être limitée dans le temps et correspondre au laps de temps nécessaire à l'émergence d'une éventuelle innovation.

¹² JO L 378 du 23.12.2004, p. 1.

- (15) L'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire devrait s'appliquer à tous les utilisateurs, quelle que soit leur taille, y compris les micro- et les petites et moyennes entreprises. Le fait d'exclure ces utilisateurs du système en saperait l'efficacité. Cela irait aussi à l'encontre des obligations internationales auxquelles l'Union est tenue au titre du protocole de Nagoya. Il convient cependant que le présent règlement propose un éventail de mesures et d'instruments permettant aux micro- et petites et moyennes entreprises de satisfaire à leurs obligations à moindre coût et dans des conditions de sécurité juridique élevée.
- (16) Il importe que les bonnes pratiques établies par les utilisateurs jouent un rôle important dans le recensement de mesures de diligence nécessaire qui soient particulièrement propres à garantir le respect du mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya en toute sécurité juridique et à moindre coût. Les utilisateurs devraient pouvoir se fonder sur les codes de conduite en matière d'accès et de partage des avantages établis pour le secteur universitaire et différentes industries. Toute association d'utilisateurs devrait pouvoir demander à la Commission de reconnaître comme bonne pratique un ensemble spécifique de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. Il importe que les autorités compétentes des États membres vérifient si l'application par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur et justifie une diminution des contrôles de conformité. Il convient qu'il en soit de même pour les bonnes pratiques adoptées par l'ensemble des parties au protocole de Nagoya.
- (17) Il importe que les utilisateurs déclarent, à des stades définis de la chaîne des activités qui constituent une utilisation, qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire. Les stades appropriés pour ce type de déclaration sont la réception des fonds publics de recherche, l'introduction de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou la commercialisation dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise. Il convient de noter que la déclaration faite au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas faire partie intégrante de la procédure d'approbation en tant que telle et devrait être adressée aux autorités compétentes désignées par le présent règlement.
- (18) La collecte de ressources génétiques dans la nature est généralement entreprise à des fins non commerciales par des chercheurs universitaires ou des collectionneurs. Dans la très grande majorité des cas et dans la quasi totalité des secteurs, l'accès aux nouvelles ressources génétiques collectées se fait par des intermédiaires, des collections ou encore des agents qui font l'acquisition de ressources génétiques dans des pays tiers.
- (19) Les collections sont les plus grands pourvoyeurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. Il convient de mettre en place un système de collections fiables de l'Union. Celui-ci garantirait que les collections inscrites au registre des collections fiables de l'Union sont conformes aux dispositions selon lesquelles les échantillons de ressources génétiques ne peuvent être fournis à des tiers que s'ils sont accompagnés d'un document attestant la légalité de l'acquisition et, le cas échéant, l'existence de conditions convenues d'un commun accord. Le fait d'instaurer un système de sources fiables devrait contribuer à diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les autorités compétentes des États membres seraient tenues de s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être

reconnue comme collection fiable de l'Union. Il importe que les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre de l'Union soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations nécessaires. Cela devrait se révéler particulièrement profitable aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.

- (20) Il importe que les autorités compétentes des États membres s'assurent que les utilisateurs satisfont à leurs obligations. À cet effet, les autorités compétentes devraient accepter les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale comme preuve que les ressources génétiques auxquelles se rapporte le certificat ont été acquises légalement et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies. Il convient également que les autorités compétentes tiennent un registre des contrôles effectués et mettent à disposition les informations pertinentes, conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement¹³.
- (21) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que les violations des dispositions constituant le mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya par les utilisateurs fassent l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.
- (22) Compte tenu du caractère international des transactions en matière d'accès et de partage des avantages, il importe que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles, avec la Commission et avec les autorités des pays tiers pour se conformer aux obligations qui leur incombent dans le cadre du mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya.
- (23) La création d'une plateforme de l'Union sur l'accès devrait contribuer à rationaliser les conditions d'accès dans les États membres en favorisant une discussion sur les questions relatives à la conception et l'efficacité des régimes d'accès, à l'accès simplifié pour la recherche à des fins non commerciales, aux pratiques d'accès à des collections dans l'Union, à l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers et à l'échange de bonnes pratiques.
- (24) Il importe que la Commission et les États membres prennent des mesures complémentaires appropriées afin de mettre en œuvre le présent règlement de manière plus efficace et à moindre coût, en particulier lorsque cela peut être profitable aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.
- (25) Afin de tenir compte du caractère intrinsèquement international des activités d'accès et de partage des avantages, il convient que la Commission examine si la coopération avec des pays ou régions tiers ne pourrait pas faciliter l'application du mécanisme instauré aux fins de la mise en œuvre du protocole de Nagoya.
- (26) Il importe que la date d'entrée en vigueur du présent règlement soit étroitement liée à celle de l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya, et ce afin de garantir des conditions équitables tant au niveau mondial qu'au niveau de l'Union dans l'exercice des activités relatives à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages liés à ces ressources. Le protocole de Nagoya entrera en vigueur le dix-neuvième jour

¹³ JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont parties à la Convention.

- (27) Pour garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁴.
- (28) Le présent règlement a pour objectifs, d'une part, de limiter les risques d'utilisation, dans l'Union, de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources acquises de manière illégale et, d'autre part, de favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources selon des modalités mutuellement convenues. Ces objectifs ne peuvent pas être atteints par les États membres agissant seuls et peuvent dès lors, en raison de l'ampleur de la tâche et pour garantir le fonctionnement du marché intérieur, être mieux réalisés au niveau de l'Union. L'Union peut donc adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ainsi que la répartition équitable des avantages qui découlent de leur utilisation, conformément au Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après le «Protocole de Nagoya»).

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

¹⁴ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques dont l'accès et la répartition équitable des avantages sont régis par un instrument international spécialisé auquel l'Union est partie.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «protocole de Nagoya»: le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique;
- 2) «matériel génétique»: tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité;
- 3) «ressources génétiques»: le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle;
- 4) «accès»: l'acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques dans une partie au protocole de Nagoya conformément à la législation et aux exigences réglementaires nationales de cette partie en ce qui concerne l'accès et la répartition équitable des avantages;
- 5) «utilisateur»: une personne physique ou morale utilisant des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques;
- 6) «utilisation de ressources génétiques»: mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques;
- 7) «conditions convenues de commun accord»: un accord contractuel conclu entre un fournisseur de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques et un utilisateur de ces ressources ou connaissances, qui établit des conditions spécifiques en vue d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et qui peut également contenir d'autres conditions et modalités relatives à l'utilisation de ces ressources ou connaissances;
- 8) «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques»: les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues de commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques;
- 9) «collection»: un ensemble d'échantillons de ressources génétiques prélevés et les informations y afférentes, rassemblés, stockés et recensés d'un point de vue taxinomique, appartenant ou non à des entreprises publiques ou privées;

- 10) «association d'utilisateurs»: une personne morale représentant les intérêts des utilisateurs, active dans l'élaboration et la surveillance des bonnes pratiques conformément à l'article 8 du présent règlement.
- 11) «certificat de conformité internationalement reconnu»: un permis d'accès ou un document équivalent délivré par une autorité nationale compétente conformément à l'article 6, paragraphe 3, point e), du protocole de Nagoya, qui est mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages;
- 12) «Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages»: le portail mondial d'échange d'informations établi conformément à l'article 14, paragraphe 1, du protocole de Nagoya.

Article 4

Obligations des utilisateurs

1. Les utilisateurs sont tenus de faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées est conforme à la législation ou aux dispositions réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages et que, le cas échéant, les avantages sont répartis de manière juste et équitable selon des conditions convenues de commun accord. Les utilisateurs doivent chercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs les informations utiles en matière d'accès et de répartition équitable.
2. Les utilisateurs sont tenus:
 - a) de chercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs des informations relatives:
 - 1) à la date et au lieu d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
 - 2) à la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées, y compris les identifiants uniques disponibles;
 - 3) à la source auprès de laquelle les ressources ou les connaissances ont été directement obtenues, ainsi qu'aux utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
 - 4) à la présence ou à l'absence de droits et obligations liés à l'accès et au partage des avantages;
 - 5) à des décisions d'accès et à des conditions convenues de commun accord;
 - b) d'obtenir des informations ou preuves supplémentaires lorsque des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation persistent; et

- c) d'obtenir un permis d'accès en bonne et due forme, d'établir des conditions convenues de commun accord, ou d'arrêter l'utilisation lorsqu'il apparaît que l'accès n'était pas conforme à la législation ou aux exigences réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages.
3. Les utilisateurs conservent les informations relatives à l'accès et à la répartition équitable des avantages pendant une période de vingt ans après leur utilisation.
 4. Les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite dans le registre de l'Union des collections fiables visées à l'article 5, paragraphe 1, sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations relatives à l'accès et à la répartition équitable des avantages qui découlent de cet accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Article 5

Collections fiables de l'Union

1. La Commission établit et tient un registre des collections fiables de l'Union. Ce registre se trouve sur l'internet, est aisément accessible aux utilisateurs et contient les collections de ressources génétiques considérées comme conformes aux critères établis pour les collections fiables de l'Union.
2. Chaque État membre, en réponse à une demande relative à une collection relevant de sa juridiction, examine l'inscription de cette collection au registre des collections fiables de l'Union. Après s'être assuré que la collection satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre notifie sans délai à la Commission le nom de la collection, les coordonnées de la personne de contact, ainsi que le type de collection. La Commission inclut sans délai l'information reçue dans le registre des collections fiables de l'Union.
3. Pour que l'inscription d'une collection au registre des collections fiables de l'Union puisse avoir lieu, il faut que le propriétaire de la collection démontre sa capacité:
 - a) d'appliquer des procédures normalisées dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections, ainsi que sa capacité de fournir des échantillons de ressources génétiques et des informations y afférentes à des tiers en vue de leur utilisation;
 - b) de fournir à des tiers des échantillons de ressources génétiques et des informations y afférentes en vue de leur utilisation pour autant qu'ils soient accompagnés d'un document attestant que l'accès aux ressources et à l'information s'est déroulé conformément aux exigences légales applicables et, le cas échéant, selon les conditions convenues de commun accord en ce qui concerne le partage juste et équitable des avantages;
 - c) de consigner tous les échantillons de ressources énergétiques et les informations y afférentes qui ont été fournis à des tiers en vue de leur utilisation;

- d) d'établir ou d'utiliser des identifiants uniques pour les échantillons de ressources génétiques fournis à des tiers;
 - e) d'utiliser des instruments de suivi et de contrôle appropriés dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources énergétiques et des informations y afférentes avec d'autres collections.
4. Les États membres vérifient régulièrement que les mesures énoncées au paragraphe 3 sont effectivement respectées pour chaque collection incluse dans le registre des collections fiables de l'Union et relevant de leur juridiction .

Les États membres informent la Commission sans délai dès lors que les dispositions du paragraphe 3 ne sont plus respectées pour une collection incluse dans le registre de l'Union et relevant de leur juridiction.

5. S'il s'avère que les mesures énoncées au paragraphe 3 ne sont pas respectées en ce qui concerne une collection incluse dans le registre des collections fiables de l'Union, l'État membre concerné prend sans délais des mesures correctives, en concertation avec le propriétaire de la collection concernée.

La Commission retire une collection du registre des collections fiables de l'Union lorsqu'elle observe, en particulier sur la base d'informations communiquées conformément au paragraphe 4, qu'une collection incluse dans ledit registre pose des difficultés importantes ou persistantes en ce qui concerne la conformité avec les dispositions du paragraphe 3.

6. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces mesures d'exécution sont adoptées conformément à la procédure d'examen visée à l'article 15, paragraphe 2.

Article 6

Autorités compétentes et correspondants

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement. Les États membres communiquent à la Commission les noms et adresses de leurs autorités compétentes dès l'entrée en vigueur du présent règlement. Ils informent sans délai la Commission de toute modification du nom ou de l'adresse des autorités compétentes.
2. La Commission publie une liste des autorités compétentes, y compris sur l'internet. La Commission tient cette liste à jour.
3. La Commission désigne un correspondant pour l'accès et le partage des avantages chargé de fournir des informations aux demandeurs d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources dans l'Union et d'assurer la liaison avec le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Article 7

Surveillance du respect des règles par l'utilisateur

1. Les États membres et la Commission demandent à tous les bénéficiaires d'un financement public de la recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources de faire une déclaration attestant qu'ils feront preuve de la diligence nécessaire conformément aux dispositions de l'article 4.
2. Les utilisateurs déclarent aux autorités compétentes établies au titre de l'article 6, paragraphe 1, qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4 lorsqu'ils ont demandé une autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ou lorsqu'ils ont procédé à la commercialisation dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise.
3. Les autorités compétentes transmettent tous les deux ans à la Commission les informations qu'elles ont reçues au titre des paragraphes 1 et 2. La Commission résume ces informations et les communique au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.
4. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 15, paragraphe 2.

Article 8

Bonnes pratiques

1. Toute association d'utilisateurs peut présenter à la Commission une demande visant à obtenir la reconnaissance comme bonne pratique d'un ensemble de mesures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. La demande doit être étayée par des éléments de preuve et des informations.
2. Lorsqu'en se fondant sur les informations et preuves communiquées par une association d'utilisateurs, la Commission considère que la combinaison de procédures, d'instruments ou de mécanismes en cause, lorsqu'elle est effectivement mise en œuvre par un utilisateur, permet à ce dernier de satisfaire aux obligations énoncées aux articles 4 et 7, elle octroie la reconnaissance comme bonne pratique.
3. Une association d'utilisateurs est tenue d'informer la Commission de toute modification ou mise à jour d'une bonne pratique reconnue pour laquelle elle a obtenu la reconnaissance conformément au paragraphe 2.
4. Si des éléments de preuve communiqués par les autorités compétentes des États membres ou d'autres sources révèlent plusieurs cas dans lesquels les utilisateurs d'une bonne pratique n'ont pas satisfait aux obligations qui leur incombent en application du présent règlement, la Commission, en concertation avec l'association

d'utilisateurs concernée, examine si les cas répétés de non-conformité témoignent d'éventuelles défaillances dans la meilleure pratique.

5. La Commission retire la reconnaissance de bonne pratique lorsqu'il a été établi que des modifications apportées à celle-ci compromettent la capacité de l'utilisateur de satisfaire aux conditions énoncées aux articles 4 et 7, ou lorsque des cas répétés de non-conformité de la part des utilisateurs témoignent de défaillances dans la pratique concernée.
6. La Commission établit et tient à jour sur l'internet un registre des bonnes pratiques reconnues. Les bonnes pratiques reconnues par la Commission conformément au paragraphe 2 du présent article sont énumérées dans une section de ce registre et une autre section contient les bonnes pratiques adoptées conformément à l'article 20, paragraphe 2, du Protocole de Nagoya.
7. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 15, paragraphe 2.

Article 9

Contrôles du respect des règles par l'utilisateur

1. Les autorités compétentes procèdent à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux exigences énoncées aux articles 4 et 7.
2. Les contrôles visés au paragraphe 1 du présent article sont effectués conformément à un plan révisé périodiquement, suivant une approche fondée sur les risques. Lorsqu'ils élaborent cette approche fondée sur les risques, les États membres vérifient si la mise en oeuvre par l'utilisateur d'une bonne pratique reconnue au titre de l'article 8, paragraphe 2, du présent règlement et au titre de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur.
3. Des contrôles peuvent être effectués lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment sur la base de doutes justifiés émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur.
4. Les contrôles visés au paragraphe 1 comprennent au moins:
 - a) l'examen des mesures prises par un utilisateur pour faire preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4;
 - b) l'examen des documents et des registres attestant que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire, conformément à l'article 4, en ce qui concerne des activités liées à un usage spécifique;
 - c) des contrôles sur place, y compris des vérifications sur place;

- d) un examen des cas dans lesquels un utilisateur a été contraint de faire des déclarations au titre de l'article 7.
5. Les autorités compétentes acceptent un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale comme preuve que l'accès à la ressource génétique couverte par celui-ci a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux exigences réglementaires nationales relatives à l'accès et au partage des avantages de la Partie au protocole de Nagoya accordant le consentement préalable donné en connaissance de cause.
 6. Les utilisateurs offrent toute l'assistance nécessaire pour faciliter la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1, notamment en ce qui concerne l'accès aux locaux et la présentation des documents ou des registres.
 7. Sans préjudice de l'article 11, lorsque des défaillances sont détectées à la suite des contrôles visés au paragraphe 1 du présent article, l'autorité compétente informe l'utilisateur des mesures correctives qu'il doit prendre.

De plus, en fonction de la nature des défaillances observées, les États membres peuvent prendre des mesures provisoires et immédiates, telles que la saisie des ressources génétiques acquises de manière illégale et la suspension d'activités liées à un usage spécifique.

8. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 7 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 15, paragraphe 2.

Article 10

Registres des contrôles

1. Les autorités compétentes tiennent des registres des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, qui indiquent en particulier la nature des contrôles et leurs résultats, ainsi que de toute mesure corrective prise au titre de l'article 9, paragraphe 7.

Les registres de tous les contrôles sont conservés au moins cinq ans.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à disposition conformément à la directive 2003/4/CE.

Article 11

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions des articles 4 et 7 du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci.

2. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles peuvent inclure:
 - a) des amendes;
 - b) la suspension immédiate d'activités liées à un usage spécifique;
 - c) la confiscation des ressources génétiques acquises de manière illégale.
3. Les États membres notifient à la Commission les règles visées au paragraphe 1 le [...] au plus tard, ainsi que toute modification ultérieure apportée à celles-ci, dans les meilleurs délais.

Article 12

Coopération

1. Les autorités compétentes coopèrent entre elles, ainsi qu'avec les autorités administratives des pays tiers et la Commission, afin d'assurer le respect du présent règlement par les utilisateurs.
2. Les autorités compétentes échangent, avec les autorités compétentes des autres États membres et avec la Commission, des informations sur les défaillances graves constatées lors des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, ainsi que sur les types de sanctions imposées conformément à l'article 11.

Article 13

Plateforme de l'Union sur l'accès

1. Une plateforme de l'Union sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources est instituée.
2. La plateforme de l'Union contribuera à rationaliser les conditions d'accès à l'échelle de l'Union en favorisant une discussion sur les questions connexes, notamment la conception et l'efficacité des régimes d'accès établis par les États membres, l'accès simplifié pour la recherche à des fins non commerciales, les pratiques d'accès des collections dans l'Union, l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers et l'échange de bonnes pratiques.
3. La plateforme de l'Union peut rendre des avis non contraignants, donner des orientations ou des avis sur les questions qui relèvent de son mandat.
4. Chaque État membre et la Commission peuvent désigner un membre titulaire pour les représenter au sein de la plateforme de l'Union. Les parties prenantes et autres experts dans les matières abordées dans le présent règlement peuvent être invités, le cas échéant.
5. La plateforme de l'Union adopte ses décisions par voie de consensus entre les membres titulaires participant à une réunion. Les décisions relatives à la procédure peuvent être adoptées à la majorité des deux tiers des membres titulaires participant à

une réunion. Le règlement d'ordre intérieur de la plateforme de l'Union est adopté par voie de consensus lors de sa première réunion. La Commission organise, convoque et préside les réunions de la plateforme.

Article 14

Mesures complémentaires

La Commission et les États membres sont tenus, le cas échéant:

- a) de soutenir les activités d'information, de sensibilisation et de formation afin d'aider les parties prenantes à comprendre les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement;
- b) de soutenir l'élaboration de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types, de lignes directrices et de bonnes pratiques, en particulier lorsqu'ils peuvent être utiles aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises;
- c) de soutenir la conception et l'utilisation d'instruments et de systèmes de communication présentant un bon rapport coût-efficacité pour appuyer la surveillance et le suivi de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources par les collections et les utilisateurs;
- d) de fournir des conseils techniques et autres aux utilisateurs, en tenant compte de la situation des chercheurs universitaires et des petites et moyennes entreprises, afin de faciliter le respect des conditions du présent règlement.

Article 15

Actes d'exécution

1. La Commission est assistée par un comité. Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou une majorité des deux tiers des membres du comité le demande.
4. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 16

Rapport et réexamen

1. Trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement et tous les cinq ans par la suite, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur l'application de celui-ci.
2. Un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports nationaux, la Commission élabore le rapport qu'elle doit transmettre au Parlement européen et au Conseil. Le rapport de la Commission comporte une première évaluation de l'efficacité du présent règlement.
3. Tous les dix ans après son premier rapport, sur la base des rapports et de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, la Commission procède au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité de celui-ci. Dans son rapport, la Commission analyse en particulier les conséquences administratives pour les instituts de recherche publique, les petites et moyennes entreprises et les microentreprises. Elle examine également la nécessité pour l'Union d'entreprendre d'autres actions relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.
4. La Commission présentera à la Conférence des parties siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Nagoya un rapport sur les mesures qui ont été prises par l'Union et ses États membres pour assurer la mise en œuvre dudit protocole.

Article 17

Entrée en vigueur et application

1. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis annonçant l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de la publication de cet avis.
2. Les articles 4, 7 et 9 s'appliquent un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président