

Bruxelles, 4.10.2012  
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor  
care rezultă din utilizarea acestora în Uniune**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL PROPUNERII

- Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivul principal al propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune constă în a implementa Protocolul de la Nagoya în Uniune și în a permite ratificarea acestui tratat de către Uniune.

- Contextul general

Resursele genetice – fondul genetic al stocurilor naturale și al celor cultivate – joacă un rol semnificativ și tot mai accentuat în multe sectoare economice: 26 % din totalul medicamentelor noi aprobate în ultimii 30 de ani sunt fie produse naturale, fie derivate dintr-un produs natural<sup>1</sup>.

O gamă largă de protagoniști din Uniune, inclusiv cercetători universitari și companii din diferite sectoare ale industriei (spre exemplu, sectorul reproducerii plantelor și animalelor, domeniul biocontrolului, sectorul produselor cosmetice, sectorul alimentar și al băuturilor, horticultura, biotehnologia industrială și sectorul produselor farmaceutice), utilizează resurse genetice pentru scopuri legate de cercetare și dezvoltare, iar unii dintre aceștia utilizează, de asemenea, cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

Uniunea Europeană și toate cele 27 de state membre ale sale sunt părți la Convenția privind diversitatea biologică<sup>2</sup> (CBD). CBD recunoaște că statele au drepturi suverane asupra resurselor genetice care se găsesc în cadrul jurisdicției lor, precum și autoritatea de a determina accesul la astfel de resurse. Convenția obligă toate părțile să faciliteze accesul la resursele genetice asupra cărora dețin drepturi suverane. De asemenea, aceasta obligă toate părțile să partajeze în mod corect și echitabil rezultatele cercetării și dezvoltării și beneficiile care derivă din utilizarea resurselor genetice, fie ea comercială sau de altă natură, cu partea care furnizează aceste resurse.

CBD abordează, de asemenea, drepturile comunităților indigene și locale care dețin cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice ce pot furniza indicii importante pentru descoperirea științifică a unor proprietăți genetice sau biochimice interesante.

Cu toate acestea, în prezent, CBD nu prevede suficient de detaliat modul în care trebuie puse în practică accesul și distribuirea beneficiilor (ABS) cu privire la utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate. Actorii de la începutul lanțului valoric al resurselor genetice din Uniune (în principal responsabilii de colecții și cercetătorii universitari) sunt în contact direct cu legislația și autoritățile din țările furnizoare. Acești primi actori transmit eșantioane de resurse genetice și primele rezultate ale cercetării altor utilizatori care se

---

<sup>1</sup> Newman și Cragg (2012), „Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010” („Produsele naturale ca surse pentru medicamente noi în perioada de 30 de ani din 1981 până în 2010”). *Journal of Natural Products*, 75(3), p. 311-335.

<sup>2</sup> Convenția privind diversitatea biologică (Rio de Janeiro, 5 iunie 1992, intrată în vigoare la 29 decembrie 1993), disponibilă la adresa <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

angajează în activități de cercetare fundamentală sau aplicată. Actorii de la sfârșitul lanțului valoric desfășoară activități de dezvoltare adesea îndelungate, care necesită investiții semnificative și ale căror rezultate sunt incerte. Aceștia depind în mare parte de materialele și informațiile care le sunt transmise de utilizatorii precedenți din lanț, inclusiv în ceea ce privește ABS. Dată fiind absența unor norme clare sau prezența unor norme foarte împovărătoare în majoritatea țărilor furnizoare, cercetătorii și companiile din Europa au fost acuzați în mod repetat de „biopiraterie” de către țări care invocă o încălcare a drepturilor lor suverane. Un cadru clar care să stabilească obligațiile tuturor utilizatorilor de resurse genetice din întregul lanț valoric este indispensabil pentru crearea unui mediu favorizant pentru facilitarea accesului la eșantioane de resurse genetice de calitate cu un nivel ridicat de securitate juridică.

„Protocolul de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică” (denumit în continuare: Protocolul de la Nagoya) este un tratat internațional nou adoptat la 29 octombrie 2010 prin consensul celor 193 de părți la CBD. El are efecte juridice obligatorii și extinde în mod semnificativ cadrul general privind ABS al CBD. Se preconizează că Protocolul de la Nagoya va intra în vigoare în 2014. Odată devenit operațional, Protocolul de la Nagoya va genera beneficii semnificative pentru conservarea biodiversității în statele care pun la dispoziție resursele genetice asupra cărora dețin drepturi suverane. Mai precis, Protocolul de la Nagoya

- va stabili condiții mai previzibile pentru accesul la resursele genetice,
- va asigura distribuirea beneficiilor între utilizatorii și furnizorii de resurse genetice și
- va garanta că se utilizează numai resurse genetice obținute pe cale legală.

Protocolul se bazează pe doi piloni principali: măsuri privind accesul și măsuri privind respectarea normelor de către utilizatori.

Pilonul privind accesul lasă părților libertatea de a decide dacă doresc să reglementeze accesul și să supună utilizarea resurselor lor genetice consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și condiției de distribuire a beneficiilor. Cu toate acestea, dacă o parte optează pentru această soluție, atunci trebuie să implementeze, prin intermediul unor norme legislative obligatorii, „standardele internaționale privind accesul” care au fost stabilite, de o manieră destul de detaliată, în tratat. Protocolul clarifică, de asemenea, faptul că statele trebuie să conlucreze cu comunitățile lor indigene și locale în cazul în care se solicită accesul la cunoștințe tradiționale sau la resurse genetice deținute de aceste comunități. Principiile fundamentale ale protocolului în ceea ce privește accesul sunt următoarele: (i) autoritățile guvernamentale sau reprezentanții comunităților indigene trebuie să își dea consimțământul prealabil în cunoștință de cauză înainte ca accesul să poată avea loc, (ii) obligațiile specifice cu privire la distribuirea beneficiilor trebuie să fie stabilite în contracte de drept privat încheiate între un furnizor și un utilizator și (iii) cadrele privind accesul trebuie să fie clare și transparente, să se bazeze pe norme nearbitrare și să conducă la decizii fiabile și rapide, într-un mod eficient din punct de vedere al costurilor.

Pilonul protocolului privind respectarea normelor de către utilizatori obligă toate părțile la protocol să ia măsuri pentru a garanta că în cadrul jurisdicției lor se utilizează numai resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate obținute pe cale legală. Părțile trebuie să

monitorizeze respectarea normelor de către utilizatori în cadrul jurisdicției lor și să desemneze unul sau mai multe puncte de control pentru această sarcină. Ele trebuie, de asemenea, să ia măsuri adecvate, eficiente și proporționale în cazurile în care utilizatorii din jurisdicția lor nu își respectă obligațiile în ceea ce privește ABS. În plus, părțile trebuie să garanteze că litigiile care decurg din contracte specifice privind distribuirea beneficiilor pot fi aduse în fața instanțelor. Cu toate acestea, spre deosebire de dispozițiile referitoare la acces, dispozițiile Protocolului de la Nagoya privind respectarea normelor de către utilizatori lasă părților destul de multă libertate în ceea ce privește alegerea tipului și a combinației de măsuri de implementare.

Părțile la protocol vor trebui să ia decizii, de asemenea, în legătură cu aplicarea în timp a măsurilor de implementare și respectarea instrumentelor ABS specializate deja existente<sup>3</sup> și să țină cont de considerații speciale privind cercetarea necomercială, schimburile de resurse genetice cu proprietăți patogene și resursele genetice pentru alimentație și agricultură. Este necesar ca părțile să abordeze și chestiunea relațiilor cu statele care nu sunt părți la protocol. În plus, toate părțile la protocol trebuie să instituie un punct focal național pentru ABS, care să asigure legătura cu Secretariatul internațional și să răspundă la cererile de informații adresate de către părțile interesate. Părțile trebuie, de asemenea, să desemneze una sau mai multe autorități naționale competente responsabile pentru acordarea accesului și furnizarea de consultanță în legătură cu procedurile aplicabile pentru obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și pentru stabilirea de condiții convenite de comun acord. Părțile pot desemna o singură entitate care să îndeplinească funcțiile cumulate ale punctului focal național și ale autorității naționale competente.

Uniunea și majoritatea statelor sale membre<sup>4</sup> au semnat Protocolul de la Nagoya și s-au angajat astfel să acționeze în vederea implementării și a ratificării. Implementarea și ratificarea protocolului de către Uniune vor crea noi oportunități pentru cercetarea bazată pe natură și vor contribui la dezvoltarea unei bioeconomii<sup>5</sup>.

- Dispoziții în vigoare în domeniul propunerii

În prezent, dreptul Uniunii nu prevede dispoziții cu privire la implementarea niciunui dintre cei doi piloni ai protocolului (anume pilonul privind accesul și pilonul privind respectarea normelor de către utilizatori).

- Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii

UE și statele sale membre și-au asumat angajamentul din punct de vedere politic de a deveni părți la protocol pentru a asigura accesul cercetătorilor și companiilor din UE la eșantioane de resurse genetice de calitate, pe baza unor decizii fiabile privind accesul și la costuri de tranzacționare mici<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Spre exemplu, Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură care a fost încheiat în 2001 în cadrul Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură și la care UE este parte. Pentru detalii a se consulta [anexa 1](#).

<sup>4</sup> Letonia, Malta și Slovacia nu au semnat încă.

<sup>5</sup> A se vedea Comunicarea Comisiei privind o bioeconomie pentru Europa [COM (2012) 60 final].

<sup>6</sup> A se vedea Concluziile Consiliului din 20 decembrie 2010 (punctele 1 și 21) și 23 iunie 2011 (punctul 14), Rezoluția Parlamentului European din 20 aprilie 2012 (punctul 101) și Comunicarea Comisiei privind o strategie a UE în domeniul biodiversității pentru 2020 [COM (2011) 244] (Acțiunea 20).

În același timp, propunerea este coerentă cu semnarea protocolului de către UE și, de asemenea, cu obiectivul 16 din Planul strategic al CBD care prevede că, până în 2015, Protocolul de la Nagoya trebuie să fie în vigoare și operațional, în conformitate cu legislația națională.

## **2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

Această inițiativă este rezultatul unor ample consultări cu publicul larg și părțile interesate relevante. În plus, Comisia a realizat o evaluare a impactului opțiunilor de politică propuse, în urma căreia a fost publicat un raport.

- Consultarea publică

Comisia a organizat o consultare publică pe internet între 24 octombrie și 30 decembrie 2011, pentru a obține răspunsuri la o serie de întrebări care abordează aspecte esențiale ale implementării Protocolului de la Nagoya. S-au primit 43 de răspunsuri care reprezintă un număr mult mai mare de respondenți, deoarece majoritatea răspunsurilor provin din partea unor asociații europene sau internaționale care au sute sau mii de membri fiecare. Ansamblul respondenților a acoperit majoritatea sectoarelor potențial afectate de măsurile de implementare ale Protocolului de la Nagoya. Lista întrebărilor, precum și rezultatele consultării publice pe internet, au fost publicate pe site-ul internet al Comisiei Europene, la următoarea adresă: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

- Consultările ad-hoc

DG Mediu a organizat o reuniune tehnică la data de 26 ianuarie 2012, la care au participat toți respondenții la consultarea publică, reprezentanții de la Bruxelles ai părților interesate, precum și experți nominalizați de statele membre. La reuniune, Comisia a prezentat o sinteză a consultării publice, în timp ce membrii echipei de consultanți au prezentat primele rezultate ale activității lor. Participanții au folosit ocazia pentru a contesta unele dintre rezultatele echipei de consultanți.

Funcționari ai DG Mediu au organizat multe reuniuni cu reprezentanți ai grădinilor botanice, ai colecțiilor de cultură, ai federațiilor industriale și ai companiilor individuale și au participat la diverse conferințe de experți privind Protocolul de la Nagoya. Echipa de consultanți a desfășurat interviuri semistructurate cu reprezentanți ai părților interesate și ai companiilor.

- Consultările cu țările terțe

În 2011, DG Mediu a solicitat mai multor delegații UE din țări terțe să obțină informații de la principalele țări partenere în legătură cu situația actuală și ideile concrete ale acestora în ceea ce privește implementarea Protocolului de la Nagoya. Răspunsurile primite au fost completate de discuții bilaterale mai detaliate cu Australia, Brazilia, India, Japonia, Mexic și Elveția.

- Raportul de evaluare a impactului

În conformitate cu politica sa privind „o mai bună legiferare”, Comisia a realizat o evaluare a impactului economic, social și de mediu al diferitelor opțiuni de politică pentru implementarea Protocolului de la Nagoya. Raportul respectiv poate fi consultat pe site-ul de internet al Comisiei Europene (DG Mediu). De asemenea, Comisia a încheiat un contract cu o

firmă de consultanță pentru a realiza un studiu pe care l-a utilizat la elaborarea acestui raport. Studiul în cauză poate fi consultat pe același site de internet.

Evaluarea impactului realizată de către Comisie a luat în considerare o gamă variată de opțiuni pentru implementarea Protocolului de la Nagoya. Au fost analizate în profunzime două opțiuni pentru măsurile privind accesul și patru opțiuni pentru măsurile privind respectarea normelor de către utilizatori. Toate opțiunile au fost analizate prin raportare la un scenariu de statu-quo, anume fără măsuri de implementare la nivelul UE sau al statelor membre. În evaluare au fost analizate și două opțiuni pentru aplicarea în timp a măsurilor la nivelul UE, precum și o serie de măsuri complementare.

Analiza a identificat crearea unei platforme a UE pentru discutarea accesului la resursele genetice și pentru partajarea celor mai bune practici ca fiind opțiunea preferabilă în ceea ce privește accesul, în timp ce opțiunea preferabilă identificată pentru respectarea normelor de către utilizatori este o obligație de diligență necesară a utilizatorilor din UE, însoțită de un sistem care să identifice care colecții reprezintă „surse fiabile” de resurse genetice. Obligația de diligență necesară s-ar aplica numai resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate care sunt obținute după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru UE. Pentru reducerea costurilor și îmbunătățirea eficienței, aceste măsuri trebuie să fie completate prin acțiuni de sensibilizare și de formare, prin activități legate de clauze contractuale model și instrumente tehnice pentru monitorizarea și urmărirea fluxului resurselor genetice, precum și, după caz, prin cooperarea bilaterală cu alte țări sau regiuni.

Obligația de diligență necesară ar garanta că informațiile minime relevante pentru ABS sunt disponibile de-a lungul întregului lanț valoric al resurselor genetice din Uniune. Aceasta va permite tuturor utilizatorilor să cunoască și respecte drepturile și obligațiile conexe. În același timp, abordarea pe baza principiului diligenței necesare nu prevede același tip de măsuri pentru toți utilizatorii, dar permite utilizatorilor o anumită flexibilitate pentru a lua măsuri care funcționează cel mai bine în contextul fiecăruia dintre ei, precum și pentru a dezvolta cele mai bune practici sectoriale. Sistemul surselor fiabile ar diminua substanțial riscul de a se utiliza resurse genetice obținute pe cale ilegală în Uniune. Obținerea de eșantioane provenind din surse fiabile ar părea deosebit de avantajoasă pentru cercetătorii universitari, precum și pentru întreprinderile mici și mijlocii.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII**

- Rezumatul acțiunii propuse

Propunerea stabilește obligații pentru utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice din Uniune. Aceasta ar obliga toți utilizatorii să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate a fost obținut în conformitate cu cerințele juridice aplicabile și că, după caz, beneficiile sunt distribuite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord. În acest scop, toți utilizatorii ar trebui să caute și să păstreze anumite informații relevante pentru acces și distribuirea beneficiilor și să le transfere utilizatorilor ulteriori. Propunerea stabilește caracteristicile minime ale măsurilor de diligență necesară.

Pentru a se conforma, utilizatorii ar putea să se bazeze pe codurile de conduită privind ABS existente, care au fost elaborate pentru sectorul academic și diferite industrii. Asociațiile de utilizatori pot solicita Comisiei să recunoască o combinație specifică de proceduri,

instrumente sau mecanisme, asupra căreia o asociație exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici. Autoritățile competente din statele membre ar fi obligate să țină cont de faptul că implementarea 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.

Prezenta propunere prevede, de asemenea, un sistem de colecții fiabile ale Uniunii care ar diminua substanțial riscul de a se utiliza resurse genetice obținute pe cale ilegală în Uniune. Colecțiile a căror includere în registrul colecțiilor fiabile ale Uniunii a fost solicitată s-ar angaja să furnizeze eșantioane de resurse genetice persoanelor terțe, în scopul utilizării, numai dacă sunt însoțite de o documentație exhaustivă. Autoritățile competente din statele membre vor avea obligația de a verifica dacă o colecție îndeplinește cerințele de recunoaștere drept colecție fiabilă a Uniunii. Se va considera că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registrul Uniunii au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea tuturor informațiilor necesare. Un sistem de colecții fiabile ale Uniunii va fi deosebit de avantajos pentru cercetătorii universitari, precum și pentru întreprinderile mici și mijlocii.

Utilizatorii ar fi obligați să declare în anumite momente stabilite că și-au respectat obligația de diligență necesară. Autoritățile competente din statele membre trebuie să controleze, utilizând o abordare bazată pe riscuri, dacă utilizatorii respectă obligațiile care le revin în temeiul regulamentului propus. De asemenea, statele membre trebuie să asigure faptul că încălcarea de către utilizatori a dispozițiilor regulamentului propus se pedepsește prin sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive.

În sfârșit, regulamentul propus prevede și crearea unei platforme a Uniunii privind accesul.

- Temei juridic

Propunerea se bazează pe competența Uniunii în domeniul politicii de mediu, prevăzută în articolul 192 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, deoarece are ca obiectiv implementarea Protocolului de la Nagoya, un acord global de mediu pentru promovarea conservării și utilizării sustenabile a diversității biologice la nivel mondial.

- Alegerea instrumentului

Instrumentul propus este un regulament, întrucât este necesar un regulament pentru a asigura armonizarea la cel mai înalt nivel și pentru a evita coexistența unor standarde diferite între statele membre.

- Principiile subsidiarității și proporționalității

Propunerea ar implementa în integralitate pilonul Protocolului de la Nagoya privind respectarea normelor de către utilizatori. Statele membre ar avea libertatea de a decide dacă doresc să supună utilizarea resurselor genetice pe care le dețin consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și condiției de distribuire a beneficiilor. Deciziile lor în această privință nu ar reprezenta o condiție prealabilă pentru ratificarea Protocolului de la Nagoya de către Uniune.

Până acum, doar două state membre ale Uniunii au elaborat legislație privind accesul la resursele lor genetice asupra cărora dețin drepturi suverane, în timp ce alte state membre au decis să acorde accesul liber la resursele lor genetice. În prezent nu sunt necesare măsuri privind accesul armonizate la nivelul UE. În cazul în care un stat membru hotărăște să impună

condiția consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și distribuirea beneficiilor, atunci trebuie să implementeze dispozițiile referitoare la acces ale Protocolului de la Nagoya. Platforma propusă a Uniunii privind accesul ar fi o abordare fără caracter obligatoriu în vederea raționalizării condițiilor de acces în statele membre, pe baza metodei deschise de coordonare.

O intervenție la nivelul UE obligatorie din punct de vedere juridic cu privire la respectarea normelor de către utilizatori este justificată, întrucât permite evitarea efectelor negative asupra pieței interne a produselor și serviciilor bazate pe natură, care ar rezulta în urma unei fragmentări a sistemelor referitoare la respectarea normelor de către utilizatori în statele membre și întrucât prezintă, în plus, cea mai bună performanță în ceea ce privește crearea unui mediu favorizant pentru cercetarea și dezvoltarea în domeniul resurselor genetice, prezentând beneficii pentru conservarea și utilizarea sustenabilă a diversității biologice la nivel mondial.

Obligația de diligență necesară propusă pentru utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice este, de asemenea, proporțională, deoarece permite păstrarea unui echilibru între obiectivul de minimizare a riscurilor de utilizare a resurselor genetice obținute pe cale ilegală în Uniune și cel de sprijinire a distribuirii corecte și echitabile a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice în condiții convenite de comun acord, pe de-o parte, și, pe de altă parte, anumite considerații legate de securitatea juridică, costuri de tranzacționare mici și flexibilitatea inerentă conceptului de diligență necesară, care constă în a lua măsurile de implementare care sunt cele mai potrivite în funcție de circumstanțe diferite.

#### **4. IMPLICAȚIILE BUGETARE**

Prezenta propunere nu presupune implicații financiare semnificative asupra bugetului comunitar.

#### **5. SPAȚIUL ECONOMIC EUROPEAN (SEE)**

Propunerea vizează un subiect care prezintă interes pentru SEE și trebuie extinsă, prin urmare, la Spațiul Economic European.



Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**privind accesul la resursele genetice și distribuirea 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<sup>7</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor<sup>8</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) O gamă largă de protagoniști din Uniune, inclusiv cercetători universitari și companii din diferite sectoare ale industriei, utilizează resurse genetice pentru scopuri legate de cercetare, dezvoltare și comercializare, iar unii dintre aceștia utilizează, de asemenea, cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (2) Resursele genetice reprezintă fondul genetic al stocurilor naturale și al celor cultivate sau domesticate și joacă un rol semnificativ și tot mai accentuat în multe sectoare economice, inclusiv în producția de alimente, silvicultură, dezvoltarea de medicamente sau dezvoltarea de surse biologice de energie regenerabilă.
- (3) Cunoștințele tradiționale deținute de comunitățile indigene și locale pot furniza indicii importante pentru descoperirea științifică a unor proprietăți genetice sau biochimice interesante ale resurselor genetice.
- (4) Principalul instrument internațional care reglementează accesul la resursele genetice și utilizarea acestora este Convenția privind diversitatea biologică (denumită în

---

<sup>7</sup> JO C , , p. .

<sup>8</sup> JO C , , p. .

continuare „Convenția”). Decizia 93/626/CEE a Consiliului din 25 octombrie 1993 privind încheierea Convenției privind diversitatea biologică<sup>9</sup> a aprobat Convenția în numele Uniunii.

- (5) 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 obligația de a facilita accesul la resursele genetice asupra cărora dețin drepturi suverane. De asemenea, aceasta prevede obligativitatea ca toate părțile să ia măsuri pentru a partaja în mod corect și echitabil rezultatele cercetării și dezvoltării și beneficiile care derivă din utilizarea resurselor genetice, fie ea comercială sau de altă natură, cu partea care furnizează aceste resurse. O astfel de partajare se face în condiții convenite de comun acord. Convenția abordează, de asemenea, aspectele accesului și ale distribuirii beneficiilor în ceea ce privește cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale care sunt relevante pentru conservarea și utilizarea sustenabilă a diversității biologice.
- (6) Protocolul de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (Protocolul de la Nagoya) este un tratat internațional adoptat la 29 octombrie 2010 de către părțile la Convenție<sup>10</sup>. Protocolul de la Nagoya extinde în mod semnificativ normele generale ale Convenției referitoare la acces și la distribuirea beneficiilor asupra utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (7) Decizia xxxx/xx/UE a Consiliului din [data] privind încheierea Protocolului de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică<sup>11</sup> a aprobat Protocolul de la Nagoya în numele Uniunii.
- (8) Este important să se stabilească un cadru clar și solid pentru implementarea Protocolului de la Nagoya care să sporească oportunitățile disponibile pentru activități de cercetare și dezvoltare bazate pe natură în Uniune. De asemenea, este esențial să se prevină utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice obținute pe cale ilegală în Uniune și să se sprijine implementarea eficientă a angajamentelor de distribuire a beneficiilor luate în condiții convenite de comun acord de către furnizori și utilizatori.
- (9) În scopul asigurării securității juridice, este important ca normele de implementare a Protocolului de la Nagoya să se aplice numai resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice la care se obține accesul după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru Uniune.
- (10) 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<sup>12</sup> a aprobat tratatul respectiv în numele Uniunii. El constituie un instrument internațional specializat privind accesul și distribuirea

---

<sup>9</sup> JO L 309, 13.12.1993, p. 1.

<sup>10</sup> Anexa I la documentul UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 din 29 octombrie 2010.

<sup>11</sup> JO

<sup>12</sup> JO L 378, 23.12.2004, p. 1.

beneficiilor care nu trebuie să fie afectat de normele de implementare a Protocolului de la Nagoya.

- (11) Este important să se stabilească, în conformitate cu Protocolul de la Nagoya, că utilizarea resurselor genetice se referă la activități de cercetare și dezvoltare în ceea ce privește compoziția genetică sau biochimică a eșantioanelor de material genetic, care includ cercetarea și dezvoltarea cu privire la compuși izolați extrași din material genetic la care s-a obținut accesul în jurisdicția unei părți la Protocolul de la Nagoya.
- (12) Se consideră important să se reamintească Decizia II/11 alineatul (2) a Conferinței părților la Convenția privind diversitatea biologică (CBD) – așa cum s-a confirmat prin Decizia X/1 alineatul (5) a Conferinței părților la CBD – care reafirmă excluderea resurselor genetice umane din cadrul Convenției.
- (13) În prezent nu există nicio definiție convenită la nivel internațional în ceea ce privește noțiunile de „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” și de „deținere” a unor astfel de cunoștințe de către o comunitate indigenă și locală. Definițiile internaționale ale acestor termeni și concepte sunt în curs de negociere în cadrul Comitetului interguvernamental al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale. Prin urmare, pentru a asigura flexibilitatea și securitatea juridică pentru furnizori și utilizatori, prezentul regulament trebuie să facă referire la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice descrise în acordurile privind distribuirea beneficiilor.
- (14) Cu scopul de a garanta o implementare eficientă a Protocolului de la Nagoya, toți utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu astfel de resurse trebuie să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate utilizate a fost obținut în conformitate cu cerințele juridice aplicabile și că, după caz, beneficiile sunt distribuite. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea utilizatorilor din cadrul Uniunii, nu este oportun ca toți utilizatorii să fie obligați să ia aceleași măsuri pentru a exercita diligența necesară. Prin urmare, nu trebuie să se stabilească decât caracteristicile minime ale măsurilor de diligență necesară. Deciziile specifice luate de către utilizatori cu privire la instrumentele și măsurile aplicate pentru exercitarea diligenței necesare trebuie 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 distribuirea beneficiilor trebuie să fie limitată în timp, în concordanță cu intervalul de timp necesar pentru o eventuală inovare.
- (15) Obligația de diligență necesară trebuie să se aplice tuturor utilizatorilor, indiferent de dimensiunea acestora, inclusiv microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii. Excluderea acestor actori din sistem ar submina în întregime eficiența acestuia. De asemenea, aceasta ar contraveni obligațiilor internaționale care îi revin Uniunii în temeiul Protocolului de la Nagoya. Cu toate acestea, regulamentul trebuie să ofere o serie de măsuri și instrumente pentru a permite microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii să își respecte obligațiile la un cost scăzut și în condiții de securitate juridică ridicată.
- (16) Cele mai bune practici dezvoltate de către utilizatori trebuie să joace un rol important în identificarea măsurilor de diligență necesară care sunt deosebit de adecvate pentru

asigurarea respectării sistemului de implementare a Protocolului de la Nagoya în condiții de securitate juridică ridicată și la costuri scăzute. Utilizatorilor trebuie să li se permită să se bazeze pe codurile de conduită existente privind accesul și distribuirea beneficiilor, care au fost elaborate pentru sectorul academic și diferite industrii. Asociațiile de utilizatori trebuie să poată solicita Comisiei să determine dacă o combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme, asupra căreia o asociație exercită supraveghere, poate fi recunoscută ca făcând parte din categoria celor mai bune practici. Autoritățile competente din statele membre trebuie să țină cont de faptul că implementarea 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 trebuie să se aplice și în cazul celor mai bune practici adoptate de către ansamblul părților la Protocolul de la Nagoya.

- (17) Utilizatorii trebuie să declare în anumite momente stabilite ale lanțului de activități care reprezintă o utilizare că au exercitat diligența necesară. Momente potrivite pentru astfel de declarații sunt primirea de fonduri publice pentru cercetare, solicitarea unei autorizații de introducere pe piață pentru un produs elaborat pe bază de resurse genetice sau momentul comercializării, în cazul în care nu este necesară o autorizație de introducere pe piață. Trebuie să se remarce faptul că declarația făcută cu ocazia solicitării autorizației de introducere pe piață nu ar face parte din procedura de aprobare propriu-zisă și ar fi adresată autorităților competente stabilite în temeiul prezentului regulament.
- (18) Colectarea de resurse genetice în sălbăticie este realizată, în general, în scopuri necomerciale de către cercetători din cadrul universităților sau de către colecționari. În marea majoritate a cazurilor și în aproape toate sectoarele, accesul la resurse genetice nou colectate se dobândește prin intermediari, colecții sau agenți care obțin resurse genetice în țări terțe.
- (19) Colecțiile sunt principalii furnizori de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate în Uniune. Trebuie să se instituie un sistem de colecții fiabile ale Uniunii. Acesta ar garanta că, în cazul colecțiilor incluse în registrul colecțiilor fiabile ale Uniunii, se aplică efectiv măsurile potrivit cărora eşantioanele de resurse genetice sunt furnizate persoanelor terțe numai dacă sunt însoțite de o documentație care să demonstreze obținerea pe cale legală și stabilirea de condiții convenite de comun acord, după caz. Un sistem de colecții fiabile ale Uniunii ar trebui să diminueze substanțial riscul de a se utiliza resurse genetice obținute pe cale ilegală în Uniune. Autoritățile competente din statele membre ar verifica dacă o colecție îndeplinește cerințele de recunoaștere drept colecție fiabilă a Uniunii. Trebuie să se considere că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție înscrisă în registrul Uniunii au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea tuturor informațiilor necesare. Acest lucru ar trebui să se dovedească a fi deosebit de avantajos pentru cercetătorii universitari, precum și pentru întreprinderile mici și mijlocii.
- (20) Autoritățile competente din statele membre trebuie să controleze dacă utilizatorii respectă obligațiile care le revin. În acest context, autoritățile competente trebuie să accepte certificatele de conformitate recunoscute la nivel internațional drept dovadă a faptului că resursele genetice vizate au fost obținute pe cale legală și a faptului că au fost stabilite condiții convenite de comun acord. Autoritățile competente trebuie, de

asemenea, să întocmească și să păstreze registre de evidență a controalelor efectuate și să pună la dispoziție informațiile relevante în conformitate cu Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu<sup>13</sup>.

- (21) Statele membre trebuie să asigure faptul că încălcarea de către utilizatori a normelor care constituie sistemul de implementare a protocolului de la Nagoya se pedepsește prin sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive.
- (22) Luând în considerare caracterul internațional al tranzacțiilor legate de acces și de distribuirea beneficiilor, autoritățile competente din statele membre trebuie să coopereze între ele, cu Comisia și cu autoritățile din țări terțe pentru a respecta obligațiile care le revin în cadrul sistemului de implementare a Protocolului de la Nagoya.
- (23) O platformă a Uniunii privind accesul ar trebui să permită discuții și să aducă contribuții în ceea ce privește următoarele: raționalizarea condițiilor de acces în statele membre, concepția și performanța regimurilor de acces, accesul simplificat pentru cercetarea necomercială, practicile de acces la colecții din Uniune, accesul părților interesate din Uniune în țări terțe și partajarea celor mai bune practici.
- (24) Comisia și statele membre trebuie să ia măsuri complementare corespunzătoare pentru a spori eficiența implementării prezentului regulament și pentru a reduce costurile, în special atunci când acest lucru ar aduce avantaje cercetătorilor universitari și întreprinderilor mici și mijlocii.
- (25) Pentru a lua în considerare caracterul internațional inerent al activităților legate de acces și de distribuirea beneficiilor, Comisia trebuie, de asemenea, să analizeze dacă o cooperare cu țări sau regiuni terțe ar putea sprijini aplicarea eficientă a sistemului creat pentru implementarea Protocolului de la Nagoya.
- (26) Data intrării în vigoare a prezentului regulament trebuie să fie direct corelată cu cea a intrării în vigoare a Protocolului de la Nagoya pentru a garanta condiții egale la nivelul Uniunii și la nivel global în ceea ce privește activitățile legate de accesul la resursele genetice și de distribuirea beneficiilor acestora. Protocolul de la Nagoya va intra în vigoare în a nouăzecea zi de la depunerea celui de-al cincizecelea instrument de ratificare, acceptare, aprobare sau aderare de către statele sau organizațiile regionale de integrare economică care sunt părți la Convenție.
- (27) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru implementarea prezentului regulament, Comisiei trebuie să i se confere competențe de executare. Aceste competențe trebuie să fie exercitate în conformitate cu 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<sup>14</sup>.
- (28) Obiectivele prezentului regulament sunt minimizarea riscului de a se utiliza resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice obținute pe cale

---

<sup>13</sup> JO L 41, 14.2.2003, p. 26.

<sup>14</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

ilegală în Uniune și sprijinirea distribuirii corecte și echitabile a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice în condiții convenite de comun acord. Aceste obiective nu pot fi atinse de către statele membre în mod individual și, prin urmare, dată fiind amploarea lor și în vederea asigurării funcționării pieței interne, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii. În consecință, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor sale.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

### *Articolul 1*

#### Obiect

Prezentul regulament stabilește normele care reglementează accesul și distribuirea 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 distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (Protocolul de la Nagoya).

### *Articolul 2*

#### Domeniul de aplicare

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 cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice.

Prezentul regulament nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și distribuirea beneficiilor sunt reglementate printr-un instrument internațional specializat la care Uniunea este parte.

### *Articolul 3*

#### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „Protocolul de la Nagoya” înseamnă Protocolul de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică;
- (2) „material genetic” înseamnă orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate;

- (3) „resurse genetice” înseamnă material genetic având o valoare efectivă sau potențială;
- (4) „acces” înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice într-o parte la Protocolul de la Nagoya în conformitate cu prevederile legislative sau cerințele reglementare interne aplicabile ale acestei părți privind accesul și distribuirea beneficiilor.
- (5) „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;
- (6) „utilizare de resurse genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare cu privire la compoziția genetică sau biochimică a resurselor genetice;
- (7) „condiții convenite de comun acord” înseamnă un acord contractual încheiat între un furnizor de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice și un utilizator de astfel de resurse sau cunoștințe, care stabilește condiții specifice pentru distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor ce rezultă din această utilizare și care poate include, de asemenea, alte condiții și modalități privind utilizarea acestor resurse sau cunoștințe;
- (8) „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea de resurse genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice;
- (9) „colecție” înseamnă un ansamblu de eșantioane de resurse genetice colectate și informații conexe care sunt acumulate, stocate și identificate din punct de vedere taxonomic, indiferent dacă aparțin unor entități publice sau private;
- (10) „asociație de utilizatori” înseamnă o persoană juridică care reprezintă interesele utilizatorilor și este implicată în dezvoltarea și supravegherea celor mai bune practici în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.
- (11) „certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional” înseamnă un permis de acces sau un document echivalent emis de o autoritate națională competentă în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (e) din Protocolul de la Nagoya, care este pus la dispoziția Centrului de informare pentru acces și distribuirea beneficiilor;
- (12) „Centrul de informare pentru acces și distribuirea beneficiilor” înseamnă portalul global pentru partajarea informațiilor instituit în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Protocolul de la Nagoya.

#### *Articolul 4*

##### Obligațiile utilizatorilor

1. Utilizatorii trebuie să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate a fost obținut în conformitate cu prevederile legislative sau cerințele reglementare aplicabile privind accesul și distribuirea beneficiilor și că, după caz, beneficiile sunt distribuite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord.

Utilizatorii trebuie să caute și să păstreze informațiile relevante pentru acces și distribuirea beneficiilor și să le transfere utilizatorilor ulteriori.

2. Utilizatorii trebuie:

- (a) să caute, să păstreze și să transfere utilizatorilor ulteriori informații privind:
  - (1) data și locul de acces la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu aceste resurse;
  - (2) descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu aceste resurse utilizate, inclusiv identificatorii unici disponibili;
  - (3) sursa de la care au fost obținute direct resursele sau cunoștințele, precum și utilizatorii ulteriori ai resurselor genetice sau ai cunoștințelor tradiționale asociate cu aceste resurse;
  - (4) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și distribuirea beneficiilor;
  - (5) deciziile de acces și condițiile convenite de comun acord, acolo unde este aplicabil;
- (b) să obțină informații sau dovezi suplimentare, în cazurile în care persistă incertitudini cu privire la legalitatea accesului și a utilizării; și
- (c) să obțină un permis de acces corespunzător, să stabilească condiții convenite de comun acord sau să înceteze utilizarea în cazurile în care se pare că accesul nu a fost în conformitate cu prevederile legislative sau cerințele reglementare aplicabile privind accesul și distribuirea beneficiilor.

3. Utilizatorii trebuie să păstreze informațiile relevante pentru acces și distribuirea beneficiilor timp de douăzeci de ani de la încheierea perioadei de utilizare.

4. Se consideră că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție înscrisă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile menționat la articolul 5 alineatul (1) au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor relevante pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice și pentru distribuirea beneficiilor.

#### *Articolul 5*

##### Colecțiile fiabile ale Uniunii

- 1. Comisia instituie și menține un registru al Uniunii al colecțiilor fiabile. Registrul respectiv trebuie să se afle pe internet, să fie ușor accesibil utilizatorilor și să includă colecțiile de resurse genetice care au fost identificate ca îndeplinind criteriile de recunoaștere drept colecție fiabilă a Uniunii.
- 2. Fiecare stat membru analizează, la solicitarea unei colecții din cadrul jurisdicției sale, dacă respectiva colecție trebuie inclusă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile. După ce a verificat dacă respectiva colecție îndeplinește criteriile prevăzute la



alineatul (3), statul membru informează Comisia fără întârziere cu privire la numele, detaliile de contact și tipul acestei colecții. Comisia include fără întârziere informațiile astfel primite în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile.

3. Pentru ca o colecție să fie inclusă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile, proprietarul acestei colecții trebuie să își demonstreze capacitatea:
  - (a) de a aplica proceduri standardizate pentru schimbul de eșantioane de resurse genetice și de informații conexe cu alte colecții, precum și de a furniza eșantioane de resurse genetice și informații conexe persoanelor terțe în scopul utilizării;
  - (b) de a furniza eșantioane de resurse genetice și informații conexe persoanelor terțe în scopul utilizării numai dacă sunt însoțite de o documentație care să demonstreze că accesul la resurse și la informații a fost obținut în conformitate cu cerințele juridice aplicabile și, după caz, în condiții convenite de comun acord pentru distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor;
  - (c) de a întocmi și a păstra 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 pentru eșantioanele de resurse genetice furnizate persoanelor terțe;
  - (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 din cadrul jurisdicției lor care este inclusă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile aplică efectiv măsurile prevăzute la alineatul (3).

Statele membre informează Comisia fără întârziere în cazul în care o colecție din cadrul jurisdicției lor care este inclusă în registrul Uniunii nu mai respectă dispozițiile de la alineatul (3).

5. Dacă există dovezi că o colecție inclusă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile nu aplică măsurile prevăzute la alineatul (3), statul membru respectiv trebuie să identifice fără întârziere acțiunile de remediere necesare, în dialog cu proprietarul colecției în cauză.

Comisia elimină o colecție din registrul Uniunii al colecțiilor fiabile în cazul în care a constatat, în special pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu alineatul (4), că o colecție inclusă în registrul Uniunii al colecțiilor fiabile se confruntă cu dificultăți majore sau persistente în a respecta dispozițiile de la alineatul (3).

6. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(5) din prezentul articol. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

## *Articolul 6*

### Autoritățile competente și punctul focal

1. Fiecare stat membru desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile pentru aplicarea prezentului regulament. Statele membre informează Comisia cu privire la denumirile și adresele autorităților lor competente începând cu intrarea în vigoare a prezentului regulament. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre fără întârziere orice modificări ale denumirilor sau ale adreselor autorităților competente.
2. Comisia pune la dispoziția publicului, inclusiv pe internet, o listă a autorităților competente. Comisia actualizează lista în mod regulat.
3. Comisia desemnează un punct focal pentru accesul și distribuirea beneficiilor, care va fi responsabil pentru furnizarea de informații solicitanților care urmăresc să obțină accesul la resurse genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu astfel de resurse în Uniune, precum și pentru asigurarea legăturii cu Secretariatul Convenției privind diversitatea biologică.

## *Articolul 7*

### Monitorizarea respectării normelor de către utilizatori

1. Statele membre și Comisia solicită tuturor beneficiarilor de fonduri publice pentru cercetare care implică o utilizare de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice să declare că vor exercita diligența necesară în conformitate cu articolul 4.
2. Utilizatorii declară autorităților competente stabilite la articolul 6 alineatul (1) că au exercitat diligența necesară în conformitate cu articolul 4 fie cu ocazia solicitării unei autorizații de introducere pe piață pentru un produs elaborat pe bază de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu astfel de resurse, fie în momentul comercializării, în cazul în care nu este necesară o autorizație de introducere pe piață.
3. Autoritățile competente transmit Comisiei, la fiecare doi ani, informațiile primite în temeiul alineatelor (1) și (2). Comisia rezumă informațiile primite și le pune la dispoziția Centrului de informare pentru acces și distribuirea beneficiilor.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1), (2) și (3) din prezentul articol. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

## *Articolul 8*

### Bunele practici

1. Orice asociație de utilizatori poate depune o cerere către Comisie în vederea recunoașterii unei combinații de proceduri, instrumente sau mecanisme, pe care a

dezvoltat-o și asupra căreia exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici. Cererea trebuie să fie susținută de dovezi și informații.

2. În cazul în care, pe baza informațiilor și a dovezilor care îi sunt furnizate de către o asociație de utilizatori, Comisia stabilește că, atunci când este implementată efectiv de către un utilizator, această combinație specifică de proceduri, instrumente sau mecanisme îi permite utilizatorului 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 informează Comisia cu privire la orice modificări sau actualizări ale unei bune practici recunoscute pentru care a obținut recunoașterea în conformitate cu alineatul (2).
4. Dacă există dovezi comunicate de către autoritățile competente din statele membre sau provenite din alte surse care evidențiază cazuri repetate 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, dacă aceste cazuri repetate de nerespectare a normelor indică posibile deficiențe ale bunei 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 condițiile prevăzute la articolele 4 și 7, sau atunci când cazuri repetate de nerespectare a normelor de către utilizatori sunt legate de deficiențe ale practicii.
6. Comisia instituie și ține la zi un registru bazat pe internet al celor mai bune practici recunoscute. Cele mai bune practici care au fost recunoscute de către Comisie în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol trebuie să fie enumerate într-o secțiune a acestui registru, iar o altă secțiune trebuie să afișeze cele mai bune practici adoptate în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(5) din prezentul articol. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

#### *Articolul 9*

##### Controalele privind respectarea normelor de către utilizatori

1. Autoritățile competente efectuează controale pentru a verifica dacă utilizatorii respectă cerințele prevăzute la articolele 4 și 7.
2. Controalele menționate la alineatul (1) din prezentul articol se desfășoară în conformitate cu un plan revizuit periodic, urmând o abordare bazată pe riscuri. Atunci când elaborează această abordare bazată pe riscuri, statele membre țin cont de faptul că implementarea de către un utilizator a unei bune practici recunoscute în temeiul articolului 8 alineatul (2) din prezentul regulament sau în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya reduce riscul utilizatorului respectiv de nerespectare a normelor.

3. Controalele pot fi efectuate atunci când o autoritate competentă se află în posesia unor informații relevante, inclusiv pe baza unor suspiciuni motivate ale unor părți terțe, privind nerespectarea de către un utilizator a normelor prezentului regulament.
4. Controalele menționate la alineatul (1) includ cel puțin:
  - (a) examinarea măsurilor luate de către un utilizator pentru a exercita diligența necesară în conformitate cu articolul 4;
  - (b) examinarea 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) controale la fața locului, inclusiv audituri pe teren;
  - (d) examinarea cazurilor în care un utilizator a fost obligat să facă declarații în temeiul articolului 7.
5. Autoritățile competente acceptă un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional drept dovadă a faptului că accesul la resursa genetică pe care o vizează a fost obținut în conformitate cu un consimțământ prealabil în cunoștință de cauză și a faptului că au fost stabilite condiții convenite de comun acord, în conformitate cu prevederile legislative sau cerințele reglementare interne privind accesul și distribuirea beneficiilor ale părții la Protocolul de la Nagoya care acordă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză.
6. Utilizatorii oferă toată asistența necesară pentru a facilita efectuarea controalelor menționate la alineatul (1), în special în ceea ce privește accesul în sediu și prezentarea documentației sau a registrelor de evidență.
7. Fără a aduce atingere articolului 11, în cazul în care, în urma controalelor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, au fost constatate deficiențe, autoritatea competentă emite o notificare privind acțiunile de remediere care trebuie luate de către utilizator.

În plus, în funcție de natura deficiențelor constatate, statele membre pot lua măsuri provizorii imediate, printre care sechestrarea resurselor genetice obținute pe cale ilegală și suspendarea activităților legate de o utilizare specifică.
8. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili procedurile de aplicare a alineatelor (1)-(7) din prezentul articol. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

#### *Articolul 10*

##### Registrele de evidență a controalelor

1. Autoritățile competente întocmesc și păstrează registre de evidență a controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1), indicând în special natura și rezultatele

acestora, precum și a acțiunilor de remediere și a măsurilor întreprinse în temeiul articolului 9 alineatul (7).

Registrele de evidență a tuturor controalelor se păstrează cel puțin cinci ani.

2. Informațiile menționate la alineatul (1) se pun la dispoziție în conformitate cu Directiva 2003/4/CE.

### *Articolul 11*

#### Sanctiuni

1. Statele membre stabilesc normele cu privire la sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de la articolele 4 și 7 din prezentul regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura implementarea acestora.
2. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Aceste sancțiuni pot include:
  - (a) amenzi;
  - (b) suspendarea imediată a activităților legate de o utilizare specifică;
  - (c) confiscarea resurselor genetice obținute pe cale ilegală.
3. Statele membre notifică normele menționate la alineatul (1) Comisiei până cel târziu la [data] și o informează fără întârziere cu privire la orice modificări ulterioare aduse acestor norme.

### *Articolul 12*

#### Cooperare

1. Autoritățile competente cooperează între ele, cu autoritățile administrative din țări terțe și cu Comisia pentru a asigura respectarea de către utilizatori a normelor prezentului regulament.
2. Autoritățile competente fac schimb de informații privind deficiențele grave constatate pe parcursul controalelor menționate la articolul 9 alineatul (1) și privind tipurile de sancțiuni impuse în conformitate cu articolul 11, cu autoritățile competente ale altor state membre și cu Comisia.

### *Articolul 13*

#### Platforma Uniunii privind accesul

1. Prin prezenta se instituie o platformă a Uniunii privind accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

2. Platforma Uniunii contribuie la raționalizarea condițiilor de acces la nivelul Uniunii prin discutarea aspectelor conexe, incluzând concepția și performanța regimurilor de acces stabilite în statele membre, accesul simplificat pentru cercetarea necomercială, practicile de acces la colecții din Uniune, accesul părților interesate din Uniune în țări terțe și partajarea celor mai bune practici.
3. Platforma Uniunii poate furniza consiliere, îndrumare sau avize fără caracter obligatoriu privind aspectele din cadrul mandatului său.
4. Fiecare stat membru și Comisia pot nominaliza câte un membru ordinar care să îi reprezinte în cadrul platformei Uniunii. Părțile interesate și alți experți în domenii abordate de prezentul regulament pot fi invitați, după caz.
5. Platforma Uniunii va adopta decizii prin consensul membrilor săi ordinari care participă la o reuniune. Deciziile privind procedura pot fi adoptate cu o majoritate de două treimi din membrii ordinari care participă la o reuniune. Normele detaliate de procedură ale platformei Uniunii se adoptă prin consens la prima reuniune a platformei. Comisia pregătește, convoacă și prezidează reuniunile platformei.

#### *Articolul 14*

##### Măsuri complementare

După caz, Comisia și statele membre:

- (a) susțin activități de informare, sensibilizare și formare pentru a ajuta părțile interesate să înțeleagă obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament;
- (b) susțin 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 universitari și întreprinderilor mici și mijlocii;
- (c) susțin dezvoltarea și utilizarea unor instrumente și sisteme de comunicare eficiente din punct 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 universitari și a întreprinderilor mici și mijlocii, pentru a facilita respectarea cerințelor prezentului regulament.

#### *Articolul 15*

##### Acte de punere în aplicare

1. Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

3. În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, respectiva procedura se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de emitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate de două treimi a membrilor comitetului.
4. 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 16*

##### Raportarea și revizuirea

1. Statele membre prezintă Comisiei, la trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și ulterior la intervale de cinci ani, un raport privind aplicarea prezentului regulament.
2. În termen de cel mult un an de la expirarea termenului de prezentare a rapoartelor naționale, Comisia întocmește un raport pe care îl prezintă Parlamentului European și Consiliului. Raportul Comisiei trebuie să includă o primă evaluare a eficienței prezentului regulament.
3. O dată la zece ani de la primul său raport, pe baza rapoartelor și a experienței dobândite în aplicarea prezentului regulament, Comisia va revizui funcționarea și eficiența prezentului regulament. În rapoartele sale, Comisia trebuie să aibă în vedere în special consecințele administrative pentru instituțiile publice de cercetare, întreprinderile mici și mijlocii și microîntreprinderi. Comisia analizează, de asemenea, necesitatea unor măsuri suplimentare la nivelul Uniunii în ceea ce privește accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.
4. Comisia prezintă Conferinței părților care funcționează ca reuniune a părților la Protocolul de la Nagoya un raport cu privire la măsurile luate de către Uniune și statele sale membre pentru a implementa Protocolul de la Nagoya.

#### *Articolul 17*

##### Intrarea în vigoare și aplicarea

1. Comisia publică un aviz în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la faptul că Protocolul de la Nagoya a intrat în vigoare. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării avizului respectiv.
2. Articolele 4, 7 și 9 se aplică la un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,  
Președintele*

*Pentru Consiliu  
Președintele*