

UREDBA (EU) št. 511/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 16. aprila 2014****o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 192(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Najpomembnejši mednarodni instrument, ki določa splošni okvir za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti ter pošteno in pravično delitev koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov, je Konvencija o biološki raznovrstnosti, ki je bila v imenu Unije odobrena v skladu s Sklepom Sveta 93/626/EGS ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija).
- (2) Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: Nagojski protokol) je mednarodna pogodba, ki so jo pogodbenice Konvencije sprejele 29. oktobra 2010. V Nagojskem protokolu so natančneje določena splošna pravila Konvencije o dostopu do genskih virov ter delitvi denarnih in nedennarnih koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov in tradicionalnega znanja povezanega z njimi (v nadaljnjem besedilu: dostop in delitev koristi). V skladu s Sklepom Sveta 2014/283/EU ⁽⁵⁾ je bil Nagojski protokol odobren v imenu Unije.
- (3) Širok krog uporabnikov in ponudnikov v Uniji, vključno z akademskimi, univerzitetnimi in nekomercialnimi raziskovalci ter podjetji iz različnih industrijskih sektorjev, uporablja genske vire za raziskovalne, razvojne in komercialne namene. Nekateri uporabljajo tudi tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri.
- (4) Genski viri so genski nabor naravnih in udomačenih ali gojenih vrst ter so vedno pomembnejši za številne gospodarske sektorje, vključno s proizvodnjo živil, gozdarstvom ter razvojem zdravil, kozmetičnih proizvodov in biomasnih virov energije. Poleg tega imajo genski viri pomembno vlogo pri izvajanju strategij za obnovo poškodovanih ekosistemov in varstvo ogroženih vrst.
- (5) Tradicionalno znanje avtohtonih in lokalnih skupnosti bi lahko prispevalo pomembne vodilne informacije za znanstveno odkrivanje zanimivih genskih ali biokemijskih značilnosti genskih virov. Tako tradicionalno znanje vključuje znanje, inovacije in prakse avtohtonih in lokalnih skupnosti, katerih tradicionalni način življenja je pomemben za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti.

⁽¹⁾ UL C 161, 6.6.2013, str. 73.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 11. marca 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

⁽³⁾ Sklep Sveta 93/626/EGS z dne 25. oktobra 1993 o sklenitvi Konvencije o biološki raznovrstnosti (UL L 309, 13.12.1993, str. 1).

⁽⁴⁾ Priloga I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dne 29. oktobra 2010.

⁽⁵⁾ Sklep Sveta 2014/283/EU z dne 14. aprila 2014 o sklenitvi Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti, v imenu Unije (glej stran 231 tega Uradnega lista).

- (6) Konvencija priznava, da imajo države suverene pravice nad naravnimi viri, ki se nahajajo pod njihovo jurisdikcijo, in pristojnost, da določijo dostop do svojih genskih virov. Konvencija vse pogodbenice zavezuje, da si prizadevajo, da bi ustvarile pogoje, v katerih bi olajšali dostop do genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice, drugim pogodbenicam Konvencije za okolju prijazno rabo olajšali. Konvencija prav tako zavezuje vse pogodbenice k sprejemanju ukrepov z namenom poštene in pravične delitve rezultatov raziskav in razvojnih dejavnosti ter koristi, ki izhajajo iz komercialne in druge uporabe genskih virov, s pogodbenico, ki je te vire zagotovila. Za tako delitev veljajo medsebojno dogovorjeni pogoji. Konvencija obravnava tudi dostop do znanja, inovacij in praks avtohtonih in lokalnih skupnosti, ki so pomembni za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ter delitev koristi, ki izhajajo iz njih.
- (7) Genske vire bi bilo treba ohraniti in situ, njihova uporaba bi morala biti trajnostna, koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, pa bi morale biti poštene in pravično razdeljene, da bi se prispevalo k odpravi revščine in s tem k uresničevanju razvojnih ciljev tisočletja, ki so jih določili Združeni narodi, kot je potrjeno tudi v preambuli Nagojskega protokola. Izvajanje Nagojskega protokola bi moralo biti namenjeno tudi uresničevanju tega potenciala.
- (8) Nagojski protokol se uporablja za genske vire, nad katerimi imajo države suverene pravice, ki spadajo v področje uporabe člena 15 Konvencije, medtem ko je področje uporabe njenega člena 4 širše. To pomeni, da Nagojski protokol ne zajema celotnega področja uporabe člena 4 Konvencije, kot so dejavnosti, ki se izvajajo na morskih območjih izven nacionalne jurisdikcije. Raziskave o genskih virih se postopoma širijo na nova področja, zlasti na oceane, ki so še vedno najmanj raziskano in najmanj poznano okolje na zemlji. Globine oceanov so poslednja meja na našem planetu in zanimanje zanje je na področju raziskovanja ter iskanja in izkoriščanja virov čedalje večje.
- (9) Pomembno je vzpostaviti jasen in trden okvir za izvajanje Nagojskega protokola, ki bi moral prispevati k ohranjanju biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njenih sestavnih delov, poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov, ter odpravi revščine in hkrati v Uniji izboljšati možnosti za raziskovalne in razvojne dejavnosti, povezane z naravo. Prav tako je bistveno preprečiti, da bi v Uniji uporabljali genske vire, ki niso bili pridobljeni v skladu z nacionalno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami pogodbenice Nagojskega protokola, ki veljajo za dostop in delitev koristi, ali tako pridobljeno tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, ter podpreti učinkovito izvajanje zavez o delitvi koristi, ki so določene v medsebojno dogovorjenih pogojih med ponudniki in uporabniki. Bistveno je tudi izboljšati pogoje za pravno varnost v povezavi z uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri.
- (10) Okvir, vzpostavljen s to uredbo, bo prispeval k ohranjanju in povečanju zaupanja med pogodbenicami Nagojskega protokola, kot tudi drugimi deležniki, med drugim avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi, udeleženimi pri dostopu in delitvi koristi genskih virov.
- (11) Zaradi zagotovitve pravne varnosti je treba pravila za izvajanje Nagojskega protokola uporabljati samo za genske vire, nad katerimi imajo države suverene pravice v skladu s členom 15 Konvencije, in tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri s področja uporabe Konvencije, do katerih se dostopa po začetku veljavnosti Nagojskega protokola za Unijo.
- (12) Nagojski protokol zahteva, da mora vsaka pogodbenica protokola pri oblikovanju in izvajanju svoje zakonodaje ali regulativnih zahtev o dostopu in delitvi koristi upoštevati pomen genskih virov za prehrano in kmetijstvo ter njihov posebno vlogo pri zagotavljanju prehranske varnosti. V skladu s Sklepom Sveta 2004/869/ES⁽¹⁾ je bila Mednarodna pogodba o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo (MPRGV) odobrena v imenu Unije. MPRGV je poseben mednarodni instrument za dostop in delitev koristi v smislu člena 4(4) Nagojskega protokola, na katerega pravila za izvajanje Nagojskega protokola ne bi smela vplivati.

(¹) Sklep Sveta 2004/869/ES z dne 24. februarja 2004 o sklenitvi, v imenu Evropske skupnosti, Mednarodne pogodbe o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo (UL L 378, 23.12.2004, str. 1).

- (13) Veliko pogodbenic Nagojskega protokola se je pri uresničevanju svojih suverenih pravic odločilo, da so za namene, določene v MPRGV, tudi za rastlinske genske vire za prehrano in kmetijstvo, ki jih upravljajo in nadzirajo ter so v javni rabi, a niso vključeni v Prilogo I k MPRGV, veljali pogoji tipskega sporazuma o prenosu materiala.
- (14) Nagojski protokol bi bilo treba izvajati tako, da bi se vzajemno podpiral z drugimi mednarodnimi instrumenti, ki niso v nasprotju s cilji protokola ali cilji Konvencije.
- (15) V členu 2 Konvencije so opredeljene „udomačene vrste“ kot vse vrste, na katerih evolucijski proces je vplival človek, da bi zadovoljil svoje potrebe, „biotehnologija“ pa je opredeljena kot vsaka uporaba tehnologije, ki uporablja biološke sisteme, žive organizme ali njihove derivate za izdelovanje ali prilagajanje proizvodov ali postopkov za določeno uporabo. V členu 2 Nagojskega protokola so opredeljeni „derivati“ kot v naravi prisotna biokemijska spojina, ki je posledica genskega izraza ali metabolizma bioloških ali genskih virov, tudi če ne vsebuje funkcionalnih enot dednosti.
- (16) V Nagojskem protokolu se od vsake pogodbenice protokola zahteva, da upoštevajo primere sedanjih ali bližajočih se nevarnosti, ki ogrožajo zdravje ljudi, živali ali rastlin ali mu škodujejo ter so določene na nacionalni ali mednarodni ravni. Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je na štiriinšestdesetem zasedanju 24. maja 2011 sprejela okvir pripravljenosti na pandemijo gripe za delitev virusov gripe in dostopnost cepiv in drugih koristi (v nadaljnjem besedilu: okvir PPG). Okvir PPG se uporablja samo za viruse sezonske gripe, ki bi lahko povzročili pandemijo gripe pri ljudeh, in se posebej ne uporablja za viruse sezonske gripe. Okvir PPG je poseben mednarodni instrument za dostop in delitev koristi, ko je skladen z Nagojskim protokolom in nanj ne bi smela vplivati pravila za izvajanje Nagojskega protokola.
- (17) Pomembno je, da se v to uredbo vključijo opredelitve pojmov iz Nagojskega protokola in Konvencije, ki so potrebne, da lahko uporabniki izvajajo to uredbo. Pomembno je, da so nove opredelitve pojmov v tej uredbi, ki niso vključene v Konvencijo ali Nagojski protokol, skladne z opredelitvami pojmov iz Konvencije in Nagojskega protokola. Predvsem bi moral biti izraz „uporabnik“ skladen z opredelitvijo „uporaba genskih virov“ iz Nagojskega protokola.
- (18) Nagojski protokol določa, da je treba podpirati in spodbujati raziskave o biotski raznovrstnosti, zlasti nekomercialne raziskave.
- (19) Treba je opozoriti na odstavek 2 Sklepa II/11 konference pogodbenic Konvencije, v katerem je ponovno potrjeno, da človeški genski viri ne spadajo v okvir Konvencije.
- (20) Trenutno še ni mednarodno dogovorjene opredelitve „tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri“. Zaradi zagotavljanja prožnosti in pravne varnosti za ponudnike in uporabnike bi bilo treba v tej uredbi navajati tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, kot je opisano v sporazumih o delitvi koristi, vendar brez poseganja v pristojnost in odgovornost držav članic glede zadev, povezanih s tradicionalnim znanjem v zvezi z genskimi viri, in izvajanje ukrepov za zaščito interesov avtohtonih in lokalnih skupnosti.
- (21) Zaradi zagotavljanja učinkovitega izvajanja Nagojskega protokola bi morali vsi uporabniki genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi s primerno skrbnostjo preveriti, da je bil dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri skladen z veljavnimi pravnimi ali regulativnimi zahtevami, kadar je primerno pa tudi zagotoviti, da se koristi pošteno in pravično delijo. Pri tem bi morali pristojni organi sprejeti mednarodno priznana potrdila o skladnosti kot dokaz, da je bil dostop do genskih virov, za katere so bila izdana, zakonit ter da so bili za uporabnika in uporabo iz potrdila določeni medsebojno dogovorjeni pogoji. Uporabnike bi bilo treba pri izbiri orodij in ukrepov, s katerimi je zagotovljena primerna skrbnost, podpreti s priznanjem najboljših praks in dopolnilnimi ukrepi v podporo sektorskim kodeksom ravnanja, vzorčnim pogodbenim klavzulam in smernicam, s čimer bo povečana tudi pravna varnost, stroški pa bodo nižji. Obveznost uporabnikov, da hranijo informacije, ki se nanašajo na dostop in delitev koristi, bi bilo treba časovno omejiti, skladno s časovnim okvirom, potrebnim za morebitno inovacijo.

- (22) Uspešno izvajanje Nagojskega protokola je odvisno od tega, ali se uporabniki in ponudniki genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi s pogajanjem medsebojno dogovorijo o pogojih, ki zagotavljajo pošteno in pravično delitev koristi in prispevajo k doseganju širšega cilja Nagojskega protokola - ohranjanju biotske raznovrstnosti. Uporabnike in ponudnike se tudi spodbuja, naj ozaveščajo o pomenu genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi.
- (23) Vsi uporabniki, ne glede na velikost, tudi mikropodjetja ter mala in srednje velika podjetja, bi morali biti obvezani k primerni skrbnosti. V tej uredbi bi morala biti predvidena vrsta ukrepov in orodij, ki bi mikropodjetjem ter malim in srednje velikim podjetjem omogočili, da izpolnjujejo svoje obveznosti s sprejemljivimi stroški in z visoko stopnjo pravne varnosti.
- (24) Najboljše prakse, ki so jih razvili uporabniki, bi morale imeti pomembno vlogo pri prepoznavanju ukrepov za primerno skrbnost, ki so še posebej primerni za doseganje skladnosti s sistemom izvajanja Nagojskega protokola s sprejemljivimi stroški in z visoko stopnjo pravne varnosti. Uporabniki bi morali ravnati na podlagi veljavnih kodeksov ravnanja za dostop in delitev koristi, ki so bili razviti za akademski, univerzitetni in nekomercialni raziskovalni sektor in različne industrijske panoge. Združenja uporabnikov bi morala imeti možnost, da zahtevajo, naj Komisija odloči, ali je mogoče posebno kombinacijo postopkov, orodij ali mehanizmov, ki jih nadzira združenje, priznati kot najboljšo prakso. Pristojni organi držav članic bi morali upoštevati, da je verjetnost neizpolnjevanja zahtev manjša pri uporabnikih, ki izvajajo priznane najboljše prakse, ter da je zato zanje upravičeno omejiti preglede izvajanja skladnosti. Enako bi moralo veljati za najboljše prakse, ki jih sprejmejo pogodbenice Nagojskega protokola.
- (25) Po Nagojskem protokolu morajo biti kontrolne točke učinkovite in bi morale biti ustrezne za uporabo genskih virov. Uporabniki bi morali na določenih točkah verige dejavnosti, ki so del uporabe, dati izjavo ter na zahtevo predložiti dokazila, da so ravnali s primerno skrbnostjo. Med drugim je tako izjavo primerno dati ob prejemu sredstev za raziskovanje. Prav tako jo je primerno dati na zadnji stopnji uporabe, to je na zadnji stopnji razvoja proizvoda, preden se zaprosi za tržno dovoljenje za proizvod, ki je bil razvit prek uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri, oziroma, kadar dovoljenje za trženje zanj ni potrebno, na zadnji stopnji razvoja proizvoda, preden je ta prvič dan na trg Unije. Da bi zagotovili učinkovitost kontrolnih točk ter istočasno povečali pravno varnost za uporabnike, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v skladu s členom 291(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije. Komisija bi morala na podlagi teh izvedbenih pooblastil določiti zadnjo stopnjo razvoja proizvoda v skladu z Nagojskim protokolom, da bi bilo mogoče določiti zadnjo stopnjo uporabe v različnih sektorjih.
- (26) Treba je priznati, da bi imela posredovalnica informacij o dostopu in delitvi koristi pomembno vlogo pri izvajanju Nagojskega protokola. V skladu s členoma 14 in 17 Nagojskega protokola bi bile informacije predložene posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi med postopkom izdaje mednarodno priznanega potrdila o skladnosti. Pristojni organi bi morali sodelovati s posredovalnico informacij, da bi zagotovili izmenjavo informacij, ki bi jim omogočile, da spremljajo, kako uporabniki izpolnjujejo obveznosti.
- (27) Genske vire v naravi večinoma zbirajo akademski, univerzitetni in nekomercialni raziskovalci ali zbiralci za nekomercialne namene. V veliki večini primerov in v skoraj vseh sektorjih se do na novo zbranih genskih virov dostopa prek posrednikov, zbirk, ali agentov, ki genske vire pridobivajo v tretjih državah.
- (28) Največ genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, ki se uporabljajo v Uniji, je dobavljenih iz zbirk. Kot dobavitelji lahko znatno pomagajo ostalim uporabnikom v verigi skrbništva pri izpolnjevanju njihovih obveznosti. Zato bi bilo treba vzpostaviti sistem registriranih zbirk v Uniji ter v ta namen uvesti prostovoljni register zbirk, ki bi ga vodila Komisija. Tak sistem bi zagotovil, da se pri zbirkah, vključenih v register, dejansko uporabljajo ukrepi, ki omejujejo dobavljanje genskih virov tretjim osebam z dokumentacijo, ki dokazuje zakonit dostop, ter zagotovil določitev medsebojno dogovorjenih pogojev, če so potrebni. Sistem registriranih zbirk v Uniji

bi moral precej zmanjšati možnost, da se v Uniji uporabljajo genski viri, ki niso bili pridobljeni v skladu z nacionalno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami pogodbenice Nagojskega protokola, ki veljajo za dostop in delitev koristi. Pristojni organi držav članic bi morali preveriti, ali zbirka izpolnjuje zahteve za priznanje kot zbirka, ki se vključi v register. Za uporabnike, ki pridobijo genske vire iz zbirke, vključene v register, bi se moralo šteti, da so pri pridobivanju vseh potrebnih informacij ravnali s primerno skrbnostjo. To bi moralo koristiti zlasti akademskim, univerzitetnim in nekomercialnim raziskovalcem ter malim in srednje velikim podjetjem ter prispevati k zmanjšanju upravnih zahtev in zahtev po izpolnjevanju obveznosti.

- (29) Pristojni organi držav članic bi morali preveriti, ali uporabniki izpolnjujejo svoje obveznosti, so pridobili predhodno privolitev in določili vzajemno dogovorjene pogoje. Pristojni organi bi morali tudi voditi evidenco, ustrezne informacije pa bi morale biti dane na voljo v skladu z Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (30) Države članice bi morale zagotoviti, da so kršitve pravil za izvajanje Nagojskega protokola kaznovane z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.
- (31) Zaradi mednarodnega značaja dostopa in transakcij za delitev koristi bi morali pristojni organi držav članic sodelovati med seboj, s Komisijo in pristojnimi nacionalnimi organi tretjih držav, da bi zagotovili, da uporabniki izpolnjujejo obveznosti iz te uredbe, in podprli učinkovito uporabo pravil za izvajanje Nagojskega protokola.
- (32) Unija in države članice bi si morale proaktivno prizadevati zagotoviti, da se dosežejo cilji Nagojskega protokola, da bi tako povečali sredstva za podporo ohranjanju biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njenih sestavnih delov na svetovni ravni.
- (33) Komisija in države članice bi morale sprejeti ustrezne dopolnilne ukrepe za izboljšanje učinkovitosti izvajanja te uredbe in za znižanje stroškov, zlasti kadar bi to koristilo akademskim, univerzitetnim in nekomercialnim raziskovalcem ter malim in srednje velikim podjetjem.
- (34) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (35) Ker cilja te uredbe, in sicer podpiranja poštene in pravične delitve koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov v skladu z Nagojskim protokolom, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega ter potrebe po zagotavljanju delovanja notranjega trga lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (36) Datum začetka veljavnosti te uredbe bi moral biti neposredno povezan z začetkom veljavnosti Nagojskega protokola za Unijo, da se zagotovijo enaki pogoji na ravni Unije in svetovni ravni pri dejavnostih, povezanih z dostopom do genskih virov in delitvijo koristi –

⁽¹⁾ Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL L 41, 14.2.2003, str. 26).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila, ki urejajo izpolnjevanje obveznosti pri dostopu do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi ter delitvi koristi v skladu z določbami Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu: Nagojski protokol). Učinkovito izvajanje te uredbe bo prispevalo tudi k ohranjanju biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njenih sestavnih delov v skladu z določbami Konvencije o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu: Konvencija).

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za genske vire, nad katerimi imajo države suverene pravice, in tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, do katerih se dostopa po začetku veljavnosti Nagojskega protokola za Unijo. Uporablja se tudi za koristi, ki izhajajo iz uporabe takih genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri.
2. Ta uredba se ne uporablja za genske vire, dostop do katerih in katerih delitev koristi urejajo posebni mednarodni instrumenti, ki so skladni s cilji Konvencije in Nagojskega protokola in niso v nasprotju z njimi.
3. Ta uredba ne posega v pravila držav članic o dostopu do genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice v skladu s členom 15 Konvencije, ter v določbe držav članic o členu 8(j) Konvencije glede tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri.
4. Ta uredba se uporablja za genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, za katere se uporabljajo zakonodaja in regulativne zahteve pogodbenice Nagojskega protokola, ki veljajo za dostop do genskih virov in delitev koristi.
5. Nič iz te uredbe ne zavezuje države članice k dajanju informacij, katerih razkritje bi bilo po njenem mnenju v nasprotju z njenimi bistvenimi varnostnimi interesi.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Konvencije in Nagojskega protokola ter naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „genski material“ pomeni vsak material rastlinskega, živalskega, mikrobskega ali drugega izvora, ki vsebuje funkcionalne enote dednosti;
- (2) „genski viri“ pomeni genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo;
- (3) „dostop“ pomeni pridobitev genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri v pogodbenici Nagojskega protokola;
- (4) „uporabnik“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki uporablja genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri;
- (5) „uporaba genskih virov“ pomeni raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, tudi z uporabo biotehnologije, kakor je opredeljena v členu 2 Konvencije;

- (6) „medsebojno dogovorjeni pogoji“ pomeni pogodbeni dogovor, sklenjen med ponudnikom genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri in uporabnikom, ki določa posebne pogoje za pošteno in pravično delitev koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, in lahko vključuje tudi dodatne pogoje za tako uporabo ter poznejšo rabo ali trženje;
- (7) „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“ pomeni tradicionalno znanje avtohtone ali lokalne skupnosti, ki je pomembno za uporabo genskih virov ter je kot tako opisano v medsebojno dogovorjenih pogojih, ki veljajo za uporabo genskih virov;
- (8) „nezakonito pridobljeni genski viri“ pomeni genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, ki niso bili pridobljeni v skladu z nacionalno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami o dostopu in delitvi koristi države ponudnice, ki je pogodbenica Nagojskega protokola, po kateri je potrebna predhodna privolitev;
- (9) „zbirka“ pomeni nabor zbranih vzorcev genskih virov in informacij o njih, ki so zbrani in shranjeni, ne glede na to, ali so v lasti javnih subjektov ali zasebnikov;
- (10) „združenje uporabnikov“ pomeni organizacijo, ki je ustanovljena v skladu z zahtevami države članice, v kateri se nahaja, in predstavlja interese uporabnikov ter razvija in nadzira najboljše prakse iz člena 8 te uredbe;
- (11) „mednarodno priznано potrdilo o skladnosti“ pomeni dovoljenje ali enakovreden dokument, ki ga ob dostopu kot dokazilo, da je bil dostop do genskega vira, za katere je bilo izdano, skladen z odločitvijo o podelitvi predhodne privolitve ter da so bili določeni medsebojno dogovorjeni pogoji za uporabnika in uporabo iz potrdila, izda pristojni organ v skladu s členom 6(3)(e) in členom 13(2) Nagojskega protokola ter je na voljo posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi, ustanovljeni na podlagi člena 14(1) navedenega protokola.

POGLAVJE II

IZPOLNJEVANJE OBVEZNOSTI UPORABNIKOV

Člen 4

Obveznosti uporabnikov

1. Uporabniki s primerno skrbnostjo preverijo, ali je bil dostop do genskih virov, ki jih uporabljajo, in uporabljenega tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri v skladu z veljavno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami o dostopu in delitvi koristi, ter da se koristi pošteno in pravično delijo na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev v skladu z veljavno zakonodajo in regulativnimi zahtevami.
2. Genski viri in tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri se posredujejo in uporabijo v skladu z medsebojno dogovorjenimi pogoji le, če so ti potrebni v skladu z veljavno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami.
3. Za namene odstavka 1 uporabniki pridobijo, imajo in na naslednje uporabnike prenesejo:
 - (a) mednarodno priznано potrdilo o skladnosti ter informacije o vsebini medsebojno dogovorjenih pogojev, ki so pomembne za naslednje uporabnike, ali
 - (b) kadar mednarodno priznано potrdila o skladnosti ni na voljo, informacije in ustrezno dokumentacijo o:
 - (i) datumu in kraju dostopa do genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri;
 - (ii) opisu uporabljenih genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri;

- (iii) viru, od katerega so bili neposredno pridobljeni genski viri ali tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, ter naslednjih uporabnikovih genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri;
- (iv) o tem, ali obstajajo pravice in obveznosti v zvezi z dostopom in delitvijo koristi, vključno s pravicami in obveznostmi glede nadaljnje rabe in trženja;
- (v) dovoljenjih za dostop, kadar je potrebno;
- (vi) medsebojno dogovorjenih pogojih in dogovoru o delitvi koristi, kadar je potrebno.

4. Šteje se, da so skrbno ravnanje v skladu z odstavkom 3 tega člena izvedli tudi uporabniki, ki pridobijo rastlinske genske vire za prehrano in kmetijstvo v državi, ki je pogodbenica Nagojskega protokola in je določila, da bodo za rastlinske genske vire pod njenim upravljanjem in nadzorom, ki so v javni rabi, a niso vključeni v Prilogo I k Mednarodni pogodbi o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo (MPRGV), za namene, določene v MPRGV, veljali tudi pogoji tipskega sporazuma o prenosu materiala.

5. Če uporabniki nimajo zadostnih informacij ali če obstajajo nejasnosti glede zakonitosti njihovega dostopa ali uporabe, uporabniki pridobijo dovoljenje za dostop ali enakovreden dokument ter določijo medsebojno dogovorjene pogoje, ali pa prenehajo uporabo.

6. Uporabniki hranijo informacije, ki se nanašajo na dostop in delitev koristi, dvajset let po koncu obdobja uporabe.

7. Šteje se, da so uporabniki, ki pridobijo genski vir iz zbirke, ki je vključena v register zbirk v Uniji iz člena 5(1), s primerno skrbnostjo pridobivali informacije iz odstavka 3 tega člena.

8. Uporabniki, ki zaradi pripravljenosti na izredne razmere na področju javnega zdravja v državah, ki še niso prizadete, oziroma ukrepanja v prizadetih državah pridobijo genski vir, za katerega je ugotovljeno, da je dejanski povzročitelj - oziroma je ugotovljeno, da je verjetni povzročitelj - trenutnih ali grozečih izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v smislu Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) ali resne čezmejne nevarnosti za zdravje, kot je opredeljena v Sklepu št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾, izpolnijo obveznosti iz odstavka 3 ali 5 tega člena najpozneje:

- (a) en mesec po koncu grozeče oziroma dejanske nevarnosti za zdravje, ali
- (b) tri mesece po začetku uporabe genskega vira,

karkoli je prej.

Če se obveznost iz odstavka 3 ali 5 tega člena ne izpolni v roku, določenem v točkah (a) in (b) prvega pododstavka tega odstavka, se uporaba preneha.

V primeru, da je vložena vloga za tržno dovoljenje ali je proizvod, izdelan z uporabo takega genskega vira iz prvega pododstavka, dan na trg, se začnejo obveznosti iz odstavka 3 ali 5 uporabljati v celoti in nemudoma.

Če predhodna privolitev ni bila pridobljena pravočasno in niso bili določeni medsebojno dogovorjeni pogoji, tak uporabnik ne bo zahteval nobenih izključnih pravic nad ničemer, kar je razvito prek uporabe takih povzročiteljev, vse dokler ni dosežen dogovor z zadevno državo ponudnico.

To ne vpliva na posebne mednarodne instrumente za dostop in delitev koristi iz člena 2.

⁽¹⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES Besedilo velja za EGP (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

Člen 5

Register zbirk

1. Komisija vzpostavi in vodi register zbirk v Uniji (v nadaljnjem besedilu: register). Komisija zagotovi, da je register na spletu in enostavno dostopen uporabnikom. Register vsebuje podatke o zbirkah ali delih zbirk genskih virov, za katere je ugotovljeno, da izpolnjujejo merila iz odstavka 3.
2. Država članica na zahtevo imetnika zbirke pod njeno jurisdikcijo preuči možnost vključitve te zbirke ali njenega dela, v register. Potem ko država članica preveri, da zbirka ali njen del izpolnjuje merila iz odstavka 3, brez nepotrebne odlašanja Komisiji sporoči ime in kontaktne podatke zbirke in njenega imetnika ter vrsto zadevne zbirke. Komisija prejete podatke nemudoma vključi v register.
3. Zbirka ali del zbirke je vključena v register, če je dokazana njena zmožnost, da:
 - (a) uporablja standardizirane postopke za izmenjavo vzorcev genskih virov in informacij v zvezi z njimi z drugimi zbirkami ter za dobavljanje vzorcev genskih virov in informacij v zvezi z njimi tretjim osebam za njihovo uporabo v skladu s Konvencijo in Nagojskim protokolom;
 - (b) dobavlja genske vire in informacije v zvezi z njimi tretjim osebam za njihov uporabo samo z dokumentacijo, ki dokazuje, da je bil dostop do genskih virov in informacij o njih skladen z veljavno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami o dostopu in delitvi koristi ter, če je ustrezno, medsebojno dogovorjenimi pogoji;
 - (c) vodi evidenco vseh vzorcev genskih virov in informacij o njih, ki so bili dobavljeni tretjim osebam za njihovo uporabo;
 - (d) po možnosti določi ali uporabi posebne identifikatorje za vzorce genskih virov, dobavljene tretjim osebam, in
 - (e) uporabi ustrezna orodja za sledenje in spremljanje izmenjave vzorcev genskih virov in z njimi povezanih informacij z drugimi zbirkami.
4. Države članice redno preverjajo, da vsaka zbirka ali deli zbirke pod njihovo jurisdikcijo, ki so vključeni v register, izpolnjujejo merila iz odstavka 3.

Kadar informacije, pridobljene v skladu z odstavkom 3, dokazujejo, da zbirka ali del zbirke, vključen v register, ne izpolnjuje meril iz odstavka 3, zadevna država članica brez nepotrebne odlašanja v dialogu z zadevnim imetnikom zbirke določi popravne dejavnosti ali ukrepe.

Država članica, ki ugotovi, da zbirka ali del zbirke pod njeno jurisdikcijo ni več skladen z odstavkom 3, o tem brez nepotrebne odlašanja obvesti Komisijo.

Komisija po prejemu tega obvestila črta zadevno zbirko ali del zbirke iz registra.

5. Komisija sprejme izvedbene akte za določitev postopkov za izvajanje odstavkov 1 do 4 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

Člen 6

Pristojni organi in kontaktna točka

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več pristojnih organov, ki so odgovorni za uporabo te uredbe. Države članice Komisijo obvestijo o imenih in naslovih pristojnih organov od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Države članice brez nepotrebne odlašanja obvestijo Komisijo o kakršnih koli spremembah imen ali naslovov pristojnih organov.

2. Komisija objavi, tudi na spletu, seznam pristojnih organov držav članic. Komisija sproti posodablja ta seznam.
3. Komisija imenuje kontaktno točko za dostop in delitev koristi, ki je odgovorna za stike s sekretariatom Konvencije glede zadev iz te uredbe.
4. Komisija zagotovi, da telesa Unije, ustanovljena v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 338/97 ⁽¹⁾, prispevajo k doseganju ciljev te uredbe.

Člen 7

Spremljanje izpolnjevanja obveznosti uporabnikov

1. Države članice in Komisija od vseh prejemnikov sredstev za raziskave, ki vključujejo uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, morajo izjaviti, da ravnajo s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4.
2. Uporabniki na zadnji stopnji razvoja proizvoda, ki je bil razvit prek uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, pri pristojnih organih iz člena 6(1) izjavijo, da izpolnjujejo svoje obveznosti iz člena 4 ter istočasno predložijo:
 - (a) ustrezne informacije iz mednarodno priznanega potrdila o skladnosti ali
 - (b) informacije s tem v zvezi iz člena 4(3)(b)(i) do (v) in člena 4(5), kadar je potrebno tudi informacije o določitvi vzajemno dogovorjenih pogojev.

Uporabniki pristojnemu organu na zahtevo predložijo tudi dokazila.

3. Pristojni organi pošljejo informacije, ki so jih prejeli na podlagi odstavkov 1 in 2 tega člena, posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi, ustanovljeni na podlagi člena 14(1) Nagojskega protokola, Komisiji in, kadar je potrebno, pristojnim nacionalnim organom iz člena 13(2) Nagojskega protokola.
4. Pristojni organi sodelujejo s posredovalnico informacij o dostopu in delitvi koristi, da bi zagotovili izmenjavo informacij iz člena 17(2) Nagojskega protokola, ki omogoča spremljanje izpolnjevanja obveznosti uporabnikov.
5. Pristojni organi ustrezno upoštevajo tajnost tržnih ali industrijskih informacij, če je taka tajnost določena v pravu Unije ali nacionalnem pravu, da bi zaščitili legitimne gospodarske interese, zlasti glede določanja genskih virov in določanja uporabe.
6. Komisija sprejme izvedbene akte za določitev postopkov za izvajanje odstavkov 1, 2 in 3 tega člena. V teh izvedbenih aktih Komisija določi zadnjo stopnjo razvoja proizvoda, da bi bilo mogoče določiti zadnjo stopnjo uporabe v različnih sektorjih. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

Člen 8

Najboljše prakse

1. Združenja uporabnikov ali druge zainteresirane strani lahko Komisiji predložijo zahtevek, da se kombinacija postopkov, orodij ali mehanizmov, ki so jih razvile in jih nadzirajo, prizna kot najboljša praksa v skladu z zahtevami iz te uredbe. Zahtevek je podprt z dokazili in informacijami.
2. Kadar Komisija na podlagi dokazil in informacij, zagotovljenih v skladu z odstavkom 1 tega člena, ugotovi, da posebna kombinacija postopkov, orodij ali mehanizmov uporabniku, ki jo ustrezno uporablja, temu uporabniku omogoča, da izpolnjuje obveznosti iz členov 4 in 7, jo prizna kot najboljšo prakso.
3. Združenje uporabnikov ali druge zainteresirane strani Komisijo obvestijo o kakršnih koli spremembah ali posodobitvah najboljše prakse, ki je bila priznana v skladu z odstavkom 2.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi (UL L 61, 3.3.1997, str. 1).

4. Če obstajajo dokazi, da uporabniki, ki izvajajo najboljšo prakso, večkrat ne izpolnjujejo svojih obveznosti v skladu s to uredbo ali da je tako neizpolnjevanje občutno, Komisija v dialogu z zadevnim združenjem uporabnikov ali drugih zainteresiranih strani preuči, ali je iz tega mogoče sklepati, da je najboljša praksa morebiti pomanjkljiva.
5. Komisija prekliče priznanje najboljših praks, če ugotovi, da spremembe najboljših praks zmanjšujejo sposobnost uporabnika, da izpolnjuje svoje obveznosti iz členov 4 in 7, ali če uporabniki vedno znova ne izpolnjujejo obveznosti zaradi pomanjkljive najboljših praks ali je tako neizpolnjevanje občutno.
6. Komisija vzpostavi in posodablja spletni register priznanih najboljših praks. V enem poglavju registra je seznam najboljših praks, ki jih je priznala Komisija v skladu z odstavkom 2 tega člena, v drugem poglavju pa je seznam najboljših praks, sprejetih na podlagi člena 20(2) Nagojskega protokola.
7. Komisija sprejme izvedbene akte za določitev postopkov za izvajanje odstavkov 1 do 5 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

Člen 9

Pregledi izpolnjevanja obveznosti uporabnikov

1. Pristojni organi iz člena 6(1) s pregledi preverjajo, ali uporabniki izpolnjujejo svoje obveznosti iz členov 4 in 7, ter pri tem upoštevajo, da je verjetnost neizpolnjevanja obveznosti lahko nižja, če uporabnik izvaja najboljših praks za dostop in delitev koristi, ki so bile priznane v skladu s členom 8(2) te uredbe ali v skladu s členom 20(2) Nagojskega protokola.
2. Države članice zagotovijo, da so pregledi, izvedeni na podlagi odstavka 1, učinkoviti, sorazmerni, odvrtilni in da so z njimi odkriti primeri, ko uporabniki ne izpolnjujejo obveznosti iz te uredbe.
3. Pregledi iz odstavka 1 se opravljajo:
 - (a) v skladu z načrtom, ki se redno pregleduje in je bil oblikovan po pristopu, ki temelji na analizi tveganja;
 - (b) če ima pristojni organ na voljo ustrezne informacije, da uporabniki ne izpolnjujejo svojih obveznosti iz te uredbe, ki lahko izhajajo tudi iz utemeljenih opozoril tretjih strani. Taka opozorila, ki jih dajo države ponudnice, so obravnavana s posebno pozornostjo.
4. Pregledi iz odstavka 1 tega člena lahko vključujejo preverbo:
 - (a) ukrepov, ki jih je sprejel uporabnik za zagotovitev ravnanja s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4;
 - (b) dokumentacije in evidenc, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti določene uporabe opravljene s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4;
 - (c) primerov, v katerih je moral uporabnik dati izjavo v skladu s členom 7.

Po potrebi se lahko opravijo tudi pregledi na kraju samem.

5. Uporabniki zagotovijo vso potrebno pomoč za lažje izvajanje pregledov iz odstavka 1.
6. Kadar so pri pregledih iz odstavka 1 tega člena ugotovljene pomanjkljivosti, pristojni organi brez poseganja v člen 11 od uporabnikov zahtevajo, da izvedejo popravno dejavnost ali ukrepe.

Države članice lahko tudi sprejmejo takojšnječasne ukrepe, odvisno od značaja pomanjkljivosti.

*Člen 10***Evidence pregledov**

1. Pristojni organi vsaj pet let hranijo evidenco pregledov iz člena 9(1), ki zajema zlasti vrsto in izsledke pregledov, ter evidenco morebitnih popravilnih dejavnosti in ukrepov, sprejetih na podlagi člena 9(6).
2. Informacije iz odstavka 1 so na voljo v skladu z Direktivo 2003/4/ES.

*Člen 11***Kazni**

1. Države članice sprejmejo določbe o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb členov 4 in 7, ter sprejmejo vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihova uporaba.
2. Določene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
3. Države članice do 11. junija 2015 Komisijo uradno obvestijo o določbah iz odstavka 1 in ji vse poznejše spremembe teh določb nemudoma sporočijo.

POGLAVJE III

KONČNE DOLOČBE*Člen 12***Sodelovanje**

Pristojni organi iz člena 6(1):

- (a) sodelujejo med seboj in s Komisijo, da bi zagotovili, da uporabniki izpolnjujejo obveznosti iz te uredbe;
- (b) se po potrebi posvetujejo z deležniki o izvajanju Nagojskega protokola in te uredbe;
- (c) sodelujejo s pristojnimi nacionalnimi organi iz člena 13(2) Nagojskega protokola, da bi zagotovili, da uporabniki izpolnjujejo obveznosti iz te uredbe;
- (d) obvestijo pristojne organe drugih držav članic in Komisijo o vseh resnih pomanjkljivostih, ki so bile odkrite med pregledi iz člena 9(1), ter o vrstah kazni, ki so bile naložene v skladu s členom 11;
- (e) izmenjujejo informacije o organizaciji svojih sistemov pregledov za spremljanje izpolnjevanja obveznosti uporabnikov iz te uredbe.

*Člen 13***Dopolnilni ukrepi**

Komisija in države članice, kakor je ustrezno:

- (a) podpirajo in spodbujajo dejavnosti obveščanja, ozaveščanja in usposabljanja, s katerimi se deležnikom in zainteresiranim stranem pojasnijo njihove obveznosti, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe ter ustreznih določb Konvencije in Nagojskega protokola v Uniji;
- (b) spodbujajo pripravo sektorskih kodeksov ravnanja, vzorčnih pogodbenih klavzul, smernic in najboljših praks, zlasti če bi koristile akademskim, univerzitetnim in nekomercialnim raziskovalcem ter malim in srednje velikim podjetjem;
- (c) podpirajo razvoj in uporabo stroškovno učinkovitih komunikacijskih orodij in sistemov za podporo pri spremljanju in sledenju, kako se genski viri in tradicionalno znanje v zvezi z njimi uporabljajo v zbirkah in pri uporabnikih;
- (d) dajejo tehnična in druga navodila uporabnikom ter pri tem upoštevajo položaj akademskih, univerzitetnih in nekomercialnih raziskovalcev ter malih in srednjih podjetij, da bi olajšali izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe;
- (e) spodbujajo uporabnike in ponudnike, da koristi iz uporabe genskih virov usmerijo v ohranjanje biotske raznovrstnosti in trajnostno rabo njenih sestavnih delov v skladu z določbami Konvencije;

(f) spodbujajo podporne ukrepe za zbirke, ki prispevajo k ohranjanju biotske raznovrstnosti in kulturne raznolikosti.

Člen 14

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 15

Posvetovalni forum

Komisija zagotovi uravnoteženo sodelovanje predstavnikov držav članic in drugih zainteresiranih strani pri zadevah, povezanih z izvajanjem te uredbe. Sestanejo se na posvetovalnem forumu. Poslovnik posvetovalnega foruma določi Komisija.

Člen 16

Poročila in pregled

1. Če ni v členu 29 Nagojskega protokola določen drugačen interval za poročila, države članice do 11. junija 2017 in nato vsakih pet let Komisiji predložijo poročilo o uporabi te uredbe.
2. Komisija najpozneje eno leto po roku za predložitev poročil iz odstavka 1 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe, vključno s prvo oceno učinkovitosti te uredbe.
3. Komisija vsakih deset let po prvem poročilu na podlagi poročanja in izkušenj z uporabo te uredbe pregleda delovanje in učinkovitost te uredbe pri doseganju ciljev iz Nagojskega protokola. Komisija v pregledu upošteva zlasti upravne posledice za javne raziskovalne zavode, mikropodjetja, mala in srednje velika podjetja ter posebne sektorje. Preuči tudi, ali je treba pregledati izvajanje določb te uredbe zaradi dejavnosti v drugih ustreznih mednarodnih organizacijah.
4. Komisija poroča Konferenci pogodbenic Konvencije, na kateri se sestanejo pogodbenice Nagojskega protokola, o ukrepih, ki jih je sprejela Unija za izvajanje ukrepov za izpolnjevanje obveznosti v zvezi z Nagojskim protokolom.

Člen 17

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Komisija čim prej po deponiranju listine o sprejetju Nagojskega protokola v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo o tem, kdaj bo Nagojski protokol začel veljati v Uniji. Ta uredba se uporablja od navedenega datuma.
3. Členi 4, 7 in 9 te uredbe se začnejo uporabljati eno leto po začetku veljavnosti Nagojskega protokola v Uniji.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
D. KOURKOULAS