



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,
της 16ης Απριλίου 2014 , σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του
πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο
και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην
Ένωση**

[...]

1. Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εξέδωσε το 2014 τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 511/2014 σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση¹ (στο εξής αναφερόμενος ως «ο κανονισμός ABS της ΕΕ» ή «ο κανονισμός»). Ο εν λόγω κανονισμός μεταφέρει στην έννομη τάξη της ΕΕ τα απαιτούμενα μέτρα συμμόρφωσης βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που επισυνάπτεται στη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα².

Ο κανονισμός ABS της ΕΕ θεσπίζει υποχρεώσεις για τους χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με τους γενετικούς πόρους στην Ένωση³. Απαιτεί από όλους τους χρήστες να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια ώστε να εξασφαλίζεται ότι αποκτούν πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με τους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις και ότι, όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, τα οφέλη καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα υπό αμοιβαία συμφωνηθέντες όρους. Όλοι οι χρήστες οφείλουν να αναζητούν, να διατηρούν και να μεταφέρουν στους επόμενους χρήστες ορισμένες πληροφορίες που έχουν σημασία για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Οι χρήστες πρέπει να δηλώνουν και να παρέχουν αποδείξεις ότι επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια (υποβάλλοντας δήλωση δέουσας επιμέλειας) σε δύο σημεία ελέγχου που προσδιορίζονται στον κανονισμό (το πρώτο κατά το στάδιο που λαμβάνουν χρηματοδότηση για έρευνα, όταν η έρευνα αυτή συνεπάγεται τη χρήση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, και το δεύτερο κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης του προϊόντος). Οι αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη πρέπει να ελέγχουν αν οι χρήστες συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν βάσει του κανονισμού. Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι οι παραβάσεις από χρήστες τιμωρούνται με αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις.

Ο κανονισμός ABS της ΕΕ άρχισε να ισχύει στις 9 Ιουνίου 2014 και εφαρμόζεται από τις 12 Οκτωβρίου 2014. Ορισμένες σημαντικές διατάξεις του κανονισμού άρχισαν να εφαρμόζονται ένα έτος αργότερα⁴. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1866 της Επιτροπής άρχισε να ισχύει στις 9 Νοεμβρίου 2015 όσον αφορά το μητρώο συλλογών, την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών και τις βέλτιστες πρακτικές⁵.

Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού ABS της ΕΕ τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού έως τις 11 Ιουνίου 2017 και έκτοτε κάθε πέντε έτη, εκτός αν ορίζεται διαφορετικό χρονικό διάστημα για υποβολή εκθέσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Κατά την πρώτη σύνοδο των συμβαλλόμενων μερών του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια τα μέρη κλήθηκαν να υποβάλουν ενδιάμεση εθνική έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το άρθρο 29 του πρωτοκόλλου, δώδεκα μήνες πριν από την τρίτη σύνοδο των μερών, δηλαδή το αργότερο την 1η Νοεμβρίου 2017⁶. Σύμφωνα με την εν λόγω

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Στο παράρτημα Ι παρέχεται σύνοψη του διεθνούς νομικού πλαισίου.

³ Παραδείγματα χρηστών γενετικών πόρων είναι τα εξής: ακαδημαϊκοί ερευνητές, ερευνητικά ιδρύματα, επιχειρήσεις φαρμακευτικών, γεωργικών και καλλυντικών προϊόντων, βοτανικοί κήποι, συλλέκτες.

⁴ Άρθρο 17 του κανονισμού ABS της ΕΕ.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>

⁶ Απόφαση NP-1/3, παράγραφος 4.

προθεσμία τα περισσότερα κράτη μέλη υπέβαλαν τις εκθέσεις τους έως τον Νοέμβριο του 2017. 11 κράτη μέλη υπέβαλαν τις εκθέσεις τους στη συνέχεια (η τελευταία έκθεση ελήφθη τον Σεπτέμβριο του 2018).

Η παρούσα έκθεση συμμορφώνεται με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού ABS της ΕΕ, σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή οφείλει να υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού, στην οποία περιλαμβάνεται μια πρώτη εκτίμηση της αποτελεσματικότητάς του, το αργότερο ένα έτος μετά την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων από τα κράτη μέλη. Η έκθεση βασίζεται σε πληροφορίες από τις εκθέσεις των κρατών μελών που υπέβαλαν και τα 28 κράτη μέλη⁷ στην Επιτροπή, καθώς και σε άλλες διαθέσιμες πληροφορίες.

Η έκθεση καλύπτει τα πρώτα τρία έτη εφαρμογής του κανονισμού ABS της ΕΕ, δηλ. την περίοδο μεταξύ Οκτωβρίου 2014 και Αυγούστου 2017, η οποία μειώνεται στα δύο έτη εφαρμογής όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με τη δέουσα επιμέλεια (άρθρο 4), την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών (άρθρο 7) και τους ελέγχους συμμόρφωσης (άρθρο 9).

2. Εφαρμογή του κανονισμού ABS της ΕΕ

2.1. Θεσμικές δομές και πόροι

2.1.2 Καθορισμός των αρμόδιων αρχών

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού ABS της ΕΕ τα κράτη μέλη ορίζουν τις εθνικές αρμόδιες αρχές πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού. 22 κράτη μέλη δήλωσαν ότι έχουν ορίσει τις σχετικές αρχές τους που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του κανονισμού⁸. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ABS της ΕΕ, οι εθνικές αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για τα ακόλουθα καθήκοντα:

- a) παραλαβή των δηλώσεων δέουσας επιμέλειας βάσει του άρθρου 7 παράγραφοι 1 και 2·
- b) διαβίβαση των πληροφοριών στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών⁹ σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3·
- c) διενέργεια ελέγχων για τη συμμόρφωση σύμφωνα με το άρθρο 9·
- d) αναγνώριση και επαλήθευση των καταχωρισμένων συλλογών σύμφωνα με το άρθρο 5·
- e) συνεργασία με τρίτες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3·

⁷ Οι εθνικές εκθέσεις των κρατών μελών είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Ορισμένα κράτη μέλη (CY, CZ, HR και PT) όρισαν τις αρμόδιες αρχές τους και τις γνωστοποίησαν στην Επιτροπή μετά τον Αύγουστο του 2017 (δηλαδή εκτός της επίσημης περιόδου αναφοράς).

⁹ το εν λόγω κέντρο (άρθρο 14 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια) είναι μια πλατφόρμα ΤΠ στην οποία τα συμβαλλόμενα μέρη διαβιβάζουν όλα τα σχετικά νομοθετικά, διοικητικά μέτρα και μέτρα πολιτικής· όπως για παράδειγμα η νομοθεσία περί πρόσβασης, οι άδειες που εκδίδουν οι χώρες, οι πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση της χρήσης γενετικών πόρων, οι πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες εθνικές αρχές κ.λπ. βλέπε το παράρτημα για περισσότερες πληροφορίες.

- f) εφαρμογή συμπληρωματικών μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 13 (ενίσχυση της ευαισθητοποίησης, δραστηριότητες κατάρτισης, παροχή καθοδήγησης στους χρήστες κ.λπ.).

Ορισμένα κράτη μέλη επέλεξαν να αναθέσουν όλα τα παραπάνω καθήκοντα σε έναν μόνο φορέα, ενώ άλλα αποφάσισαν να τα αναθέσουν σε περισσότερους φορείς ή οργανισμούς. Οι αρμόδιες αρχές επικουρούνται μερικές φορές από οργανισμούς, οργανώσεις και/ή αρχές (για παράδειγμα, η διενέργεια ελέγχων ανατίθεται συχνά σε οργανισμούς επιθεώρησης)¹⁰.

6 κράτη μέλη δήλωσαν ότι δεν έχουν ακόμη ορίσει αρμόδιες αρχές¹¹, αλλά έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι βρίσκεται σε εξέλιξη η έγκριση της επίσημης πράξης ορισμού τους.

Όσον αφορά τις δυσκολίες καθορισμού της θεσμικής δομής για την εφαρμογή του κανονισμού, ορισμένα κράτη μέλη δήλωσαν ότι ένα μείζον πρόβλημα είναι η θεσμική μορφή τους, βάσει της οποίας οι αρμοδιότητες για το περιβάλλον ανατίθενται σε διάφορες διοικητικές υπηρεσίες σε διαφορετικά επίπεδα (κ.λπ. περιφερειακές διοικήσεις, επαρχίες ή ομοσπονδιακή κυβέρνηση). Στις περιπτώσεις αυτές, για τον καθορισμό των αρμόδιων αρχών απαιτούνται χρονοβόρες συζητήσεις¹². Άλλα κράτη μέλη επισήμαναν ότι οι διοικήσεις και οι οργανισμοί δεν επιθυμούσαν να αναλάβουν τα νέα καθήκοντα που απαιτεί ο κανονισμός ABS της ΕΕ. Η αξιολόγηση και ο προσδιορισμός των κατάλληλων αρμόδιων αρχών, καθώς και η θέσπιση μηχανισμών συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων υπηρεσιών αναφέρθηκε επίσης ως πρόκληση¹³. Τέλος, σε μερικές περιπτώσεις τονίστηκε ότι η έλλειψη γνώσεων και εμπειρογνωμοσύνης σχετικά με τον κανονισμό ABS αποτελεί επίσης μια πρόκληση, ιδίως αν ληφθεί υπόψη η καινοτόμος φύση του¹⁴.

2.1.3 Ανθρώπινο δυναμικό και δημοσιονομικοί πόροι

Η κατάσταση του ανθρώπινου δυναμικού και των δημοσιονομικών πόρων που είναι διαθέσιμα για την εφαρμογή και την επιβολή του κανονισμού ABS της ΕΕ σε κάθε κράτος μέλος παρουσιάζει μεγάλες διαφορές. Όσον αφορά το ανθρώπινο δυναμικό, ο αριθμός κυμαίνεται από την παντελή απουσία ατόμων σε 5 πλήρως απασχολούμενους υπαλλήλους που εργάζονται για την εφαρμογή του κανονισμού. Τα κράτη μέλη συχνά κάνουν χρήση του υπάρχοντος προσωπικού το οποίο εκτελεί παράλληλα και άλλα καθήκοντα¹⁵. Μόνον 2 κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν επαρκές προσωπικό το οποίο απασχολείται εξ ολοκλήρου με την εφαρμογή του κανονισμού¹⁶. Τέλος, 2 κράτη μέλη ανέφεραν παντελή έλλειψη ανθρώπινου δυναμικού που να ασχολείται με τον κανονισμό¹⁷.

¹⁰ Για παράδειγμα, αυτό ισχύει στην περίπτωση της PL, της PT και των NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

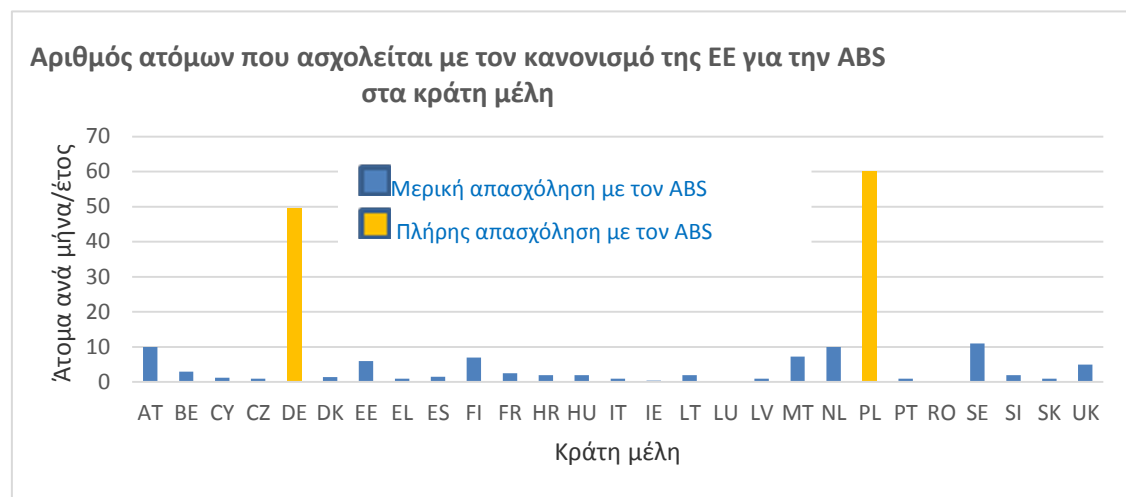
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Όσον αφορά τους δημοσιονομικούς πόρους (πέραν των δαπανών προσωπικού), 14 κράτη μέλη ανέφεραν ότι διέθεταν προϋπολογισμό για δραστηριότητες όπως: συνεργασία, ευαισθητοποίηση, ανάπτυξη ικανοτήτων, υποβολή εκθέσεων· κατά μέσο όρο, οι ετήσιοι προϋπολογισμοί είναι περιορισμένοι και κυμαίνονται περίπου από 1 500 σε 60 000 EUR, ενώ πολύ λίγες χώρες ανέφεραν 100 000 EUR ή παραπάνω.

2.2 Διοικητικά μέτρα: παρακολούθηση και έλεγχοι συμμόρφωσης των χρηστών

2.2.1 Παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών (σημεία ελέγχου δυνάμει του άρθρου 7)

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού ABS της ΕΕ, τα κράτη μέλη πρέπει να ζητούν από όλους τους δικαιούχους ερευνητικής χρηματοδότησης που συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους να δηλώνουν ότι θα επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια σύμφωνα με το άρθρο 4 (το λεγόμενο πρώτο σημείο ελέγχου). 14 κράτη μέλη¹⁸ ανέφεραν ότι έχουν θεσπίσει μέτρα για τον σκοπό αυτό, μεταξύ άλλων:

- ανακοίνωση σε σχετική ιστοσελίδα·
- νόμος ή άλλη νομοθετική πράξη·
- υποβολή απευθείας αιτήματος·
- συνδυασμός διαφόρων μέτρων: νομοθετική διάταξη και υποβολή απευθείας αιτήματος ή ανακοίνωση σε ιστοσελίδα και απευθείας αίτημα.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης το άρθρο 7 παράγραφος 1. Η διαδικτυακή πύλη για το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» περιλαμβάνει μια ειδοποίηση με την οποία οι αιτούντες καλούνται να υποβάλλουν δήλωση δέουσας επιμέλειας σε περίπτωση που η αίτησή τους αφορά ερευνητικά κονδύλια για τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους¹⁹.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με τους πόρους αυτούς, οι χρήστες υποχρεούνται να δηλώσουν ότι πληρούν τις υποχρεώσεις του άρθρου 4 (το λεγόμενο δεύτερο σημείο ελέγχου). Οι χρήστες πρέπει να υποβάλουν τον αριθμό αναφοράς του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης ή, ελλείψει του πιστοποιητικού αυτού, τις συναφείς πληροφορίες (όπως ο τύπος πρόσβασης και η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων γενετικών πόρων). Και στις δύο περιπτώσεις οι χρήστες πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη θέσπιση αμοιβαία αποδεκτών όρων, κατά περίπτωση.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εντοπίσουν πρόσθετα σημεία ελέγχου βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Δεν έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη πρόσθετα σημεία ελέγχου τα οποία να υπερβαίνουν τις υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 7. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι η Γαλλία, η Γερμανία και η Ισπανία προβλέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αρμόδιων αρχών σε περίπτωση αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κάνουν χρήση γενετικών πόρων και/ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Στη Γαλλία και τη Γερμανία η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών έχει σκοπό να στηρίζει τις αρμόδιες αρχές στους ελέγχους συμμόρφωσης που διενεργούν, αλλά δεν δημιουργεί πρόσθετη υποχρέωση για την υποβολή δήλωσης δέουσας επιμέλειας. Στην Ισπανία η υποβολή παρόμοιας αίτησης για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που βασίζεται σε γενετικούς πόρους (εφόσον εμπίπτει

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

στην ισπανική νομοθεσία περί πρόσβασης) δημιουργεί υποχρέωση υποβολής δήλωσης δέουσας επιμέλειας στην αρμόδια αρχή²⁰.

Η Επιτροπή ανέπτυξε ένα διαδικτυακό εργαλείο που ονομάζεται DECLARE για να βοηθήσει τους χρήστες στην υποβολή δηλώσεων δέουσας επιμέλειας στις αρμόδιες αρχές και να επικουρήσει τα κράτη μέλη ώστε να διαβιβάζουν τις δηλώσεις στην Επιτροπή και το κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών²¹. Το DECLARE λειτουργεί πλήρως και για τα δύο σημεία ελέγχου²². Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να κάνουν χρήση του DECLARE, αλλά είναι ελεύθερα να δημιουργήσουν τα δικά τους συστήματα για την υποβολή των δηλώσεων δέουσας επιμέλειας ή να εφαρμόζουν ένα σύστημα έντυπης υποβολής. Δύο κράτη μέλη αποφάσισαν να αναπτύξουν εθνικές πλατφόρμες ΤΠ για την υποβολή των δηλώσεων δέουσας επιμέλειας, τις οποίες χρησιμοποιούν αντί του DECLARE²³.

Υποβλήθηκαν δύο δηλώσεις δέουσας επιμέλειας (στη γερμανική και τη μαλτέζικη αρμόδια αρχή), και οι δύο το 2018 με τη βοήθεια του συστήματος DECLARE. Στη συνέχεια διαβιβάστηκαν στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών ως ανακοινωθέντα των σημείων ελέγχων και μεταβιβάστηκαν στις χώρες-παρόχους. Σε διεθνές επίπεδο τα πρώτα ανακοινωθέντα των σημείων ελέγχου κοινοποιήθηκαν στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Το σύστημα που θέσπισε η ΕΕ απέδειξε έτσι ότι αποδίδει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Σε γενικές γραμμές, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της φαίνεται να είναι τα πιο προηγμένα στην εφαρμογή των μέτρων συμμόρφωσης του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια²⁴.

2.2.2 Έλεγχοι συμμόρφωσης των χρηστών [άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο α)]

Το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού ABS της ΕΕ απαιτεί από τα κράτη μέλη να διενεργούν ελέγχους προκειμένου να επαληθεύουν αν οι χρήστες εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους περί δέουσας επιμέλειας. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διενεργούν ελέγχους σύμφωνα με σχέδιο προσέγγισης που βασίζεται στους κινδύνους, το οποίο θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά, καθώς και με βάση συναφείς πληροφορίες, μεταξύ άλλων βάσει τεκμηριωμένων ανησυχιών που εκφράζονται από τρίτους σχετικά με την αδυναμία συμμόρφωσης ενός χρήστη με τον παρόντα κανονισμό²⁵.

5 κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν αναπτύξει σχέδια προσέγγισης βάσει κινδύνων για τη διενέργεια ελέγχων²⁶. Στους παράγοντες κινδύνου μπορούν να περιλαμβάνονται τα χαρακτηριστικά των χρηστών γενετικών πόρων (τομείς και δραστηριότητες· μέγεθος της επιχείρησης· επίπεδο της ευαισθητοποίησης σχετικά με τον κανονισμό ABS· ίδιοι πόροι). Τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι βρίσκεται σε εξέλιξη η διαδικασία για την κατάρτιση σχεδίων, ιδίως με τη διενέργεια αναλύσεων κινδύνου για να εντοπιστούν παράγοντες κινδύνου και δυνητικοί χρήστες για έλεγχο. Κατά τη συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών

²⁰ Βασιλικό Διάταγμα 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Το πρώτο σημείο ελέγχου λειτουργεί από τον Σεπτέμβριο του 2017 και το δεύτερο από τον Μάρτιο του 2018.

²³ FR (μόνο για το πρώτο σημείο ελέγχου) και ES.

²⁴ Πέραν από την ΕΕ μόνο η Ιαπωνία και η Ελβετία έχουν πρόσφατα θεσπίσει μέτρα συμμόρφωσης για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

²⁵ Άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού ABS της ΕΕ.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. Η DK ενέκρινε το σχέδιο τον Ιανουάριο του 2018 (δηλαδή εκτός της περιόδου αναφοράς).

σχετικά με τον κανονισμό ABS, η οποία διοργανώθηκε από τη γερμανική αρμόδια αρχή τον Απρίλιο του 2018, μερικά κράτη μέλη παρουσίασαν σημαντική πρόοδο στην ανάπτυξη σχεδίων για τη διενέργεια ελέγχων²⁷.

4 κράτη μέλη ανέφεραν ότι οι αρμόδιες αρχές τους διενέργησαν ελέγχους²⁸, και μεταξύ άλλων επιτόπιες επισκέψεις και επιθεωρήσεις. Δεν εντοπίστηκαν παραβιάσεις ή παρατυπίες ως προς τις υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας.

2.3 Νομοθετικά μέτρα: κυρώσεις για παραβιάσεις του κανονισμού ABS της ΕΕ

Σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού ABS της ΕΕ τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που ισχύουν σε περίπτωση παράβασης των άρθρων 4 (υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας των χρηστών) και 7 (υποβολή δηλώσεων δέουσας επιμέλειας) έως τον Ιούνιο του 2015. 21 κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν θεσπίσει μέτρα σχετικά με τις κυρώσεις για παραβιάσεις των υποχρεώσεων βάσει του κανονισμού²⁹ και εφαρμόζουν μια σειρά νομοθετικών μέτρων (από κυρώσεις διοικητικής φύσης έως κυρώσεις ποινικής φύσης). Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη θέσπισαν νέες κυρώσεις για την αντιμετώπιση των παραβάσεων του κανονισμού στο εγχώριο νομικό τους πλαίσιο· κατά τον σχεδιασμό των κυρώσεων, συχνά βασίστηκαν σε παραμέτρους (τύποι και επίπεδο) υφιστάμενων διοικητικών ή ποινικών κυρώσεων στον τομέα του περιβάλλοντος. Σε 15 κράτη μέλη προβλέπεται η έκδοση ανακοίνωσης διορθωτικών ενεργειών (δηλ. σε περίπτωση παρατυπιών ή ατελούς τεκμηρίωσης). 19 κράτη μέλη θέσπισαν διοικητικές κυρώσεις, ενώ 7 χαρακτήρισαν ως ποινικό αδίκημα την παράβαση ορισμένων υποχρεώσεων του κανονισμού (βλ. πίνακα 1 κατωτέρω). Σε ορισμένες περιπτώσεις, συνδυάστηκαν οι διάφορες επιλογές: για αδικήματα μεσαίας ή μικρότερης σημασίας, επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα, ενώ για σοβαρά αδικήματα, επιβάλλονται ποινικές κυρώσεις. 1 κράτος μέλος θέσπισε πρόσθετες κυρώσεις που συνίστανται στην αναλογική κράτηση των κερδών από τη χρήση γενετικών πόρων³⁰. 2 κράτη μέλη θέσπισαν επίσης συμπληρωματικά μέτρα, όπως η προσωρινή απαγόρευση της χρήσης, η ακύρωση των ερευνητικών δραστηριοτήτων εμπορικής αξιοποίησης ή η κατάσχεση των γενετικών πόρων³¹.

Πίνακας 1. Κυρώσεις βάσει του άρθρου 11 του κανονισμού ABS της ΕΕ σε 21 κράτη μέλη

Τύπος της κύρωσης	Κράτη μέλη	Επίπεδο των κυρώσεων
Ανακοίνωση διορθωτικών μέτρων	16 KM (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Διοικητικά πρόστιμα	19 KM (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT,	Από 40 EUR

²⁷ DK και DE. Προγραμματίζουν τη διενέργεια ελέγχων τους τελευταίους μήνες του 2018 και το 2019.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. Η CY και η PT θέσπισαν κανόνες σχετικά με κυρώσεις εκτός της περιόδου αναφοράς.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

	RO, SE, SI, SK, UK)	έως 2 000 000 EUR
Ποινικές κυρώσεις	8 KM (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Από επιβολή προστίμου μέχρι ποινή φυλάκισης
Πρόσθετα μέτρα	3 KM	
	(DE: κράτηση των κερδών)	Δεν υπάρχει ανώτατο όριο κράτησης κερδών
	(ES: προσωρινή απαγόρευση της χρήσης, ακύρωση της έρευνας ή των δραστηριοτήτων εμπορικής αξιοποίησης, κατάσχεση των γενετικών πόρων)	
	(PT: προληπτική κατάσχεση του υλικού)	

Στους παράγοντες που λήφθηκαν υπόψη από τα κράτη μέλη κατά τον προσδιορισμό του επιπέδου των κυρώσεων συγκαταλέγονται η εξέταση της καταλληλότητας των υφιστάμενων εθνικών περιβαλλοντικών κυρώσεων. Δεν έχουν επιβληθεί κυρώσεις μέχρι στιγμής (καθώς δεν εντοπίστηκαν παραβάσεις του κανονισμού κατά τους ελέγχους).

2.4 Εθελοντικά μέτρα

2.4.1 Μητρώο συλλογών

Το μητρώο συλλογών εντός της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 5 αποτελεί έναν από τους δύο εθελοντικούς μηχανισμούς που προβλέπει ο κανονισμός ABS της ΕΕ, με σκοπό να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του. Το μητρώο αναμένεται να περιορίσει τον κίνδυνο να γίνει χρήση παρανόμως αποκτηθέντων γενετικών πόρων στην Ένωση³². Οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή που περιλαμβάνεται στο μητρώο συλλογών εντός της Ένωσης θεωρείται ότι έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση των πληροφοριών οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3³³.

Το μητρώο καταρτίζεται και τηρείται από την Επιτροπή. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται από κάτοχο συλλογής που υπόκειται στη δικαιοδοσία τους, θα πρέπει να ελέγχουν αν η συλλογή πληροί τις απαιτήσεις για την καταχώρισή της στο μητρώο (όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3). Τα κράτη μέλη ανέφεραν λίγες περιπτώσεις στις οποίες εκδηλώθηκε ενδιαφέρον για την καταχώριση μιας συλλογής στο μητρώο: στις περισσότερες περιπτώσεις, οι εν λόγω εκδηλώσεις ενδιαφέροντος ήταν αιτήματα παροχής πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία της αίτησης καθώς και του κόστους και των οφελών που θα προέκυπταν για τη συλλογή από την καταχώρισή της στο μητρώο³⁴. Στη Γερμανία μια συλλογή καταχωρήθηκε στο μητρώο το 2018. Επιπλέον, η Μάλτα ανέφερε μια αίτηση που έλαβε το 2018, η οποία κρίθηκε ότι δεν

³² Αιτιολογική σκέψη 28 του κανονισμού ABS της ΕΕ.

³³ Άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού ABS της ΕΕ.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

πληρούσε τα κριτήρια του άρθρου 5 του κανονισμού.

2.4.2 Αναγνώριση των βέλτιστων πρακτικών

Ο δεύτερος εθελοντικός μηχανισμός που προβλέπεται στον κανονισμό ABS της ΕΕ, προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση, είναι η αναγνώριση βέλτιστων πρακτικών³⁵. Οι ενώσεις χρηστών ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν αίτηση στην Επιτροπή, προκειμένου να αναγνωριστεί ως βέλτιστη πρακτική, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού, ένας συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών που ανέπτυξαν και επιτηρούν. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να λαμβάνουν υπόψη ότι η εφαρμογή αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής από χρήστη περιορίζει τον κίνδυνο αδυναμίας συμμόρφωσης του χρήστη και δικαιολογεί μείωση των ελέγχων συμμόρφωσης.

Έχουν υποβληθεί στην Επιτροπή τρεις αιτήσεις για την αναγνώριση βέλτιστων πρακτικών. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη εστάλησαν σχόλια στους αιτούντες σχετικά με τις τρεις αιτήσεις. Δύο αιτούντες δεν απάντησαν στην Επιτροπή αφότου έλαβαν τις αρχικές παρατηρήσεις της, και αποφάσισαν να αναμείνουν την οριστικοποίηση των εργασιών σχετικά με τα έγγραφα καθοδήγησης³⁶, προτού προχωρήσουν περαιτέρω. Ένας αιτών συμμετείχε σε διάλογο με την Επιτροπή με σκοπό την αναγνώριση της βέλτιστης πρακτικής του. Η διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη.

2.5 Συνεργασία

Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού ABS της ΕΕ οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη υποχρεούνται να συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή, καθώς και με τις αρμόδιες εθνικές αρχές τρίτων χωρών όσον αφορά το πρωτόκολλο της Ναγκόγια.

14 κράτη μέλη ανέφεραν ότι υπήρξαν ανταλλαγές μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και άλλες δραστηριότητες συνεργασίας με άλλες αρμόδιες αρχές³⁷. Στις δραστηριότητες αυτές συγκαταλέγονται οι εξής: διοργάνωση εργαστηρίων και συμμετοχή σε αυτά, άτυπες συνεδριάσεις αρμόδιων αρχών, ενημερώσεις κατά τις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για τον κανονισμό ABS στις Βρυξέλλες, ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών και εμπειριών (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και της σχετικής πλατφόρμας ΤΠ που έχει δημιουργηθεί από την Επιτροπή³⁸). Οργανώνονται τακτικά άτυπες συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, για τις οποίες η Επιτροπή παρέχει υλικοτεχνική υποστήριξη, από τον Σεπτέμβριο του 2017, παράλληλα με τις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων για τον κανονισμό ABS.

7 κράτη μέλη δήλωσαν ότι έχουν αναλάβει πρωτοβουλίες ή έχουν ανταλλάξει πληροφορίες μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή είχαν άλλου είδους επικοινωνία για τη συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές τρίτων χωρών³⁹. Τον Αύγουστο του 2017 και τον Σεπτέμβριο του 2018 η Γερμανία οργάνωσε εργαστήρια με διάφορες χώρες-παρόχους που διαθέτουν ισχύουσα νομοθεσία περί πρόσβασης, προκειμένου να ενθαρρύνει τον διάλογο και να ενισχύσει τη συνεργασία.

³⁵ Άρθρο 8 του κανονισμού ABS της ΕΕ.

³⁶ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια των εγγράφων καθοδήγησης, βλ. το σημείο 2.6.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

Η συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών υπήρξε εκτενής και περιλαμβάνει τακτικές συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων⁴⁰ όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού, καθώς και τακτικό διάλογο (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τηλεφώνου).

2.6 Μέτρα ευαισθητοποίησης και συμπληρωματικά μέτρα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού ABS της ΕΕ η Επιτροπή και τα κράτη μέλη προάγουν και ενθαρρύνουν δραστηριότητες ενημέρωσης, ευαισθητοποίησης και κατάρτισης για να βοηθήσουν τους ενδιαφερόμενους φορείς και μέρη να κατανοήσουν τις υποχρεώσεις τους που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τις συναφείς διατάξεις της σύμβασης και του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια στην Ένωση. 22 κράτη μέλη⁴¹ ανέφεραν ότι διοργάνωσαν σεμινάρια, εργαστήρια, συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων και ανέπτυξαν στρατηγικές επικοινωνίας για την ABS και πιο συγκεκριμένα για το περιεχόμενο του κανονισμού ABS της ΕΕ. Οι περισσότερες από τις δραστηριότητες αυτές αφορούσαν συγκεκριμένα τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της μη εμπορικής έρευνας, όπως είναι τα πανεπιστημιακά και ακαδημαϊκά ιδρύματα, καθώς και στον τομέα της έρευνας για τη δημόσια υγεία. Διοργανώθηκαν επίσης εκδηλώσεις για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

Η Επιτροπή έλαβε επίσης μέρος σε διάφορες δραστηριότητες για την προώθηση και τη διάχυση της γνώσης σχετικά με την ABS, το πρωτόκολλο της Ναγκόγια καθώς και τον κανονισμό ABS της ΕΕ. Στη διαδικτυακή πύλη «Europa.eu» έχει δημιουργηθεί ένα ειδικό τμήμα που επικαιροποιείται τακτικά⁴². Οι σχετικές ιστοσελίδες παρέχουν στους χρήστες έναν κατάλογο σημείων επαφής για τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί στα κράτη μέλη. Η Επιτροπή συμμετείχε ενεργά σε σημαντικό αριθμό εκδηλώσεων, συνεδρίων και εργαστηρίων με θέμα την ABS που διοργανώθηκαν κυρίως από πανευρωπαϊκές ενώσεις (του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα) για την ευαισθητοποίηση σχετικά με το πρωτόκολλο της Ναγκόγια και τον κανονισμό ABS της ΕΕ. Κατά την περίοδο αναφοράς το προσωπικό της Επιτροπής παρουσίασε τον κανονισμό ABS της ΕΕ σε ένα ευρύ φάσμα ακροατών σε 38 εκδηλώσεις. Η Επιτροπή διοργάνωσε επίσης δύο δέσμες εργαστηρίων για την ερευνητική και την ακαδημαϊκή κοινότητα, τα οποία έλαβαν χώρα αντιστοίχως μεταξύ Οκτωβρίου και Δεκεμβρίου 2015 στις Βρυξέλλες, το Λονδίνο, το Παρίσι, το Βερολίνο και τη Φλωρεντία, καθώς και μεταξύ Νοεμβρίου 2016 και Μαρτίου 2017 στη Στοκχόλμη, τη Βαρσοβία, τη Βουδαπέστη και το Leiden. Η Επιτροπή συνομιλούσε επίσης τακτικά με επιχειρηματικούς εταίρους (δηλ. στους τομείς παραγωγής φαρμάκων, καλλυντικών προϊόντων, καλλιέργειας φυτών) καθώς και με ερευνητικά και ακαδημαϊκά ιδρύματα.

Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και σε διαβούλευση με το φόρουμ διαβούλευσης για την ABS⁴³, ανέπτυξε ένα έγγραφο καθοδήγησης⁴⁴ σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και τις βασικές υποχρεώσεις του κανονισμού ABS της ΕΕ. Το εν λόγω έγγραφο, το οποίο εγκρίθηκε το 2016, πρόκειται να συμβάλει σε μια πιο ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονισμού σε ολόκληρη την ΕΕ διασαφηνίζοντας το γεωγραφικό, χρονικό, προσωπικό και

⁴⁰ Ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (ABS) βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια (E03123)

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Φόρουμ διαβούλευσης σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (ομάδα εμπειρογνομόνων E03396), όπως απαιτείται από το άρθρο 15 του κανονισμού ABS της ΕΕ

⁴⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής (2016/C 313/01), ΕΕ C 313 της 27.08.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN).

ουσιαστικό πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ABS της ΕΕ και παρέχοντας εξηγήσεις σχετικά με τις κύριες έννοιες του κανονισμού, όπως είναι η δέουσα επιμέλεια.

Κατόπιν αίτησης από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη η Επιτροπή συμμετείχε από το 2016 στη σύνταξη πρόσθετων κατευθυντήριων γραμμών που εστιάζουν στις ιδιαίτερες ανάγκες του τομέα όσον αφορά την έννοια της χρήσης. Τα σχέδια καταρτίστηκαν αρχικά για κατάντη χρήστες σε επτά τομείς (αναπαραγωγή ζώων, καλλιέργεια φυτών, βιοέλεγχος, βιοτεχνολογία, τρόφιμα και ζωοτροφές, καλλυντικά προϊόντα και φάρμακα)· συντάχθηκαν επίσης δύο πρόσθετα σχέδια για ανάντη χρήστες (δημόσια ερευνητικά ιδρύματα και κάτοχοι συλλογών). Τα εννέα σχέδια, τα οποία προετοιμάστηκαν πριν τον Δεκέμβριο του 2017, προσδιόρισαν μια σειρά από ανεπίλυτα ζητήματα τα οποία είχαν συζητηθεί με τα κράτη μέλη κατά το προηγούμενο έτος. Για πολλά θέματα βρέθηκαν λύσεις σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, ενώ για άλλα οι συζητήσεις συνεχίζονται.

Τέλος, προκειμένου να προωθήσει και να ενισχύσει την αμοιβαία εμπιστοσύνη και κατανόηση των σχετικών νομοθεσιών, η Επιτροπή συμμετείχε σε διμερή διάλογο με τρίτες χώρες, όπως η Βραζιλία⁴⁵. Τον Νοέμβριο του 2017 η Επιτροπή διοργάνωσε επίσης ένα σεμινάριο με τη συμμετοχή χωρών-παρόχων, χρηστών και αρμόδιων αρχών από κράτη μέλη της ΕΕ.

3. Τελικές παρατηρήσεις: τρέχουσα κατάσταση και προκλήσεις που εντοπίστηκαν σχετικά με την εφαρμογή

Η παρούσα έκθεση περιγράφει την πορεία της εφαρμογής του κανονισμού ABS της ΕΕ. Από ό,τι φαίνεται ο κανονισμός διανύει το αρχικό στάδιο εφαρμογής του. Πολλά κράτη μέλη άρχισαν σχετικά καθυστερημένα να λαμβάνουν μέτρα για τη δημιουργία του θεσμικού και του διοικητικού πλαισίου που απαιτείται για την εφαρμογή του κανονισμού. Η Επιτροπή προώθησε ενεργά τη συμμόρφωση υπενθυμίζοντας στα κράτη μέλη την υποχρέωσή τους να ορίσουν αρμόδιες αρχές και να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις. Παρά το ότι τα περισσότερα κράτη μέλη έλαβαν τα αναγκαία μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων στο επίπεδο της εφαρμογής, τον Ιανουάριο του 2018 εστάλησαν προειδοποιητικές επιστολές σε 9 κράτη μέλη τα οποία ακόμη δεν είχαν συμμορφωθεί⁴⁶. Επιπλέον, σε δύο από τις περιπτώσεις αυτές⁴⁷ διατυπώθηκε αιτιολογημένη γνώμη τον Νοέμβριο του 2018.

Η εφαρμογή και η επιβολή του κανονισμού της ΕΕ συντελέστηκαν με βραδύ και ανομοιογενή τρόπο κατά τα πρώτα έτη και οι εργασίες εξακολουθούν να βρίσκονται σε εξέλιξη. Παρά το ότι πολλά κράτη μέλη έχουν εκπληρώσει τις τυπικές υποχρεώσεις που υπέχουν σύμφωνα με τον κανονισμό, μόνο λίγα από αυτά έχουν προχωρήσει σε μια ουσιαστική εφαρμογή του στην πράξη. Από την ανάλυση των εκθέσεων των 28 κρατών μελών, μπορούν να γίνουν οι ακόλουθες παρατηρήσεις και να επισημανθούν οι ακόλουθες προκλήσεις όσον αφορά την εφαρμογή συγκεκριμένων διαστάσεων του κανονισμού ABS της ΕΕ.

⁴⁵ Από το 2014 η ΕΕ και η Βραζιλία διατηρούν έναν δομημένο διάλογο για θέματα ABS· μέχρι στιγμής πραγματοποιήθηκαν 2 έργα που επικεντρώθηκαν σε διάφορες πτυχές της εφαρμογής του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και ένα 3^ο βρίσκεται σε εξέλιξη.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT και LV. Οι περιπτώσεις της HR και της CZ έκλεισαν τον Ιούνιο και τον Νοέμβριο του 2018 αντίστοιχα.

⁴⁷ EL και IE.

Τα κράτη μέλη υιοθέτησαν διαφορετικές λύσεις για τη δημιουργία του **θεσμικού πλαισίου**. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διαβουλεύσεις και ο συντονισμός μεταξύ διαφόρων διοικήσεων οδήγησαν σε μειωμένους ρυθμούς προόδου στη διαδικασία διορισμού τους. 6 κράτη μέλη δεν έχουν ακόμη ορίσει αρμόδιες αρχές. Η έλλειψη ή οι περιορισμοί όσον αφορά το **ανθρώπινο δυναμικό και τους δημοσιονομικούς πόρους** για την εφαρμογή του κανονισμού ABS της ΕΕ συχνά αναφέρεται ως σημαντικό εμπόδιο. Η έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού και εμπειρογνομόνων εντοπίζεται επίσης ως πρόβλημα. Η διοργάνωση καταρτίσεων για την ενίσχυση της θεσμικής ικανότητας του προσωπικού είναι κατά συνέπεια απαραίτητη. Παράλληλα, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ανησυχίες για τον διοικητικό φόρτο και το κόστος που συνεπάγεται ο κανονισμός.

Η καθυστέρηση στον καθορισμό των αρμόδιων αρχών επιβράδυνε την εφαρμογή άλλων διατάξεων του κανονισμού ABS της ΕΕ, όπως για παράδειγμα η θέσπιση **διοικητικών μέτρων** για την **παρακολούθηση**. Την παρούσα στιγμή μόνον 14 κράτη μέλη έχουν θεσπίσει μέτρα για την υλοποίηση του **πρώτου σημείου ελέγχου**.

Μόνο 5 κράτη μέλη έχουν αναπτύξει και εγκρίνει τα **σχέδια ελέγχου βάσει κινδύνου** και μόνο 4 από αυτά έχουν όντως διενεργήσει **ελέγχους**. Ορισμένα κράτη μέλη βρίσκονται στη διαδικασία ανάπτυξης σχεδίων ελέγχου. Άλλα κράτη μέλη υποστηρίζουν ότι η ταυτοποίηση δυνητικών χρηστών και παραγόντων κινδύνου αποτελούν πρόκληση για τις αρμόδιες αρχές.

20 κράτη μέλη έχουν θεσπίσει **νομοθετικά μέτρα** που προβλέπουν **κυρώσεις** για παραβάσεις των υποχρεώσεων που προβλέπει ο κανονισμός. Διαπιστώνεται ένα ευρύ φάσμα κυρώσεων (από τις διοικητικές έως τις ποινικές), το οποίο συνεπάγεται επίσης διαφορές ως προς την αυστηρότητα των κυρώσεων.

Μέχρι στιγμής, μόνο δύο **δηλώσεις δέουσας επιμέλειας** έχουν υποβληθεί (και οι δύο το 2018, δηλαδή εκτός της περιόδου αναφοράς). Η περίοδος ισχύος του κανονισμού είναι δυνατόν να εξηγήσει τον χαμηλό αυτό αριθμό. Οι εν εξελίξει υποθέσεις χρήσης των γενετικών πόρων στην Ένωση αφορούν κατά κύριο λόγο τους γενετικούς πόρους που αποκτήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Επιπλέον, τόσο τα ερευνητικά έργα⁴⁸ όσο και η ανάπτυξη προϊόντων που συνεπάγονται τη χρήση γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους συχνά διαρκούν επί μακρόν· κατά συνέπεια, η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας είναι πιθανόν να εφαρμοστεί σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Επίσης, όλα τα κράτη μέλη είτε δεν έχουν ορίσει ακόμη αρμόδιες αρχές ή δεν έχουν εφαρμόσει την απαίτηση του άρθρου 7 παράγραφος 1 για την απαίτηση παρόμοιων δηλώσεων και το γεγονός αυτό επηρεάζει τη δυνατότητα των χρηστών να υποβάλουν δήλωση.

Το χαμηλό επίπεδο ενδιαφέροντος για την καταχώριση μιας συλλογής στο **μητρώο συλλογών** της Ένωσης μπορεί να οφείλεται στους ακόλουθους λόγους, όπως αυτοί αναφέρθηκαν από τα κράτη μέλη: αβεβαιότητα όσον αφορά τα ακριβή πρότυπα που πρέπει να πληρούνται, ασαφής προστιθέμενη αξία από την καταχώριση μιας συλλογής στο μητρώο, φόβος για τις οικονομικές και/ή διοικητικές επιβαρύνσεις για την εκπλήρωση των απαιτήσεων καταχώρισης, ενδοιασμοί ως προς τους δυνητικούς κινδύνους για την ευθύνη των καταχωρισμένων συλλογών. Σε γενικές γραμμές, φαίνεται να υπάρχει μεγαλύτερο

⁴⁸ Όσον αφορά το πρώτο σημείο ελέγχου, οι χρήστες μπορούν να υποβάλουν δήλωση δέουσας επιμέλειας από τη στιγμή που λαμβάνουν την πρώτη δόση της επιδότησης έως τη στιγμή που υποβάλλουν την τελική έκθεση.

ενδιαφέρον για την υποβολή αίτησης σχετικά με την αναγνώριση των **βέλτιστων πρακτικών** και όχι σχετικά με το μητρώο των συλλογών.

Παρά τις προσπάθειες που έχουν αναληφθεί τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από την Επιτροπή, συχνά αναφέρεται ότι η **ευαισθητοποίηση** των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το πρωτόκολλο της Ναγκόγια και τον κανονισμό ABS της ΕΕ παραμένει σε χαμηλά επίπεδα. Επίσης, τα όργανα και οι διοικήσεις των κρατών μελών συχνά αγνοούν το θέμα. Τόσο το πρωτόκολλο της Ναγκόγια όσο και ο κανονισμός ABS της ΕΕ είναι σχετικά νέες ρυθμιστικές πράξεις και, κατά συνέπεια, τα θέματα που αφορούν την ABS είναι ακόμη σχετικά άγνωστα. Σε γενικές γραμμές, χρειάζονται πρόσθετες προσπάθειες για την ενίσχυση του επιπέδου της ευαισθητοποίησης σε ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών και συγκεκριμένα σε όσα βρίσκονται στην αρχή της αλυσίδας αξίας, όπως οι ερευνητές που συχνά θεωρούν ότι δεν τους αφορούν οι υποχρεώσεις του κανονισμού ABS της ΕΕ.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι είναι δύσκολο για τους ενδιαφερόμενους φορείς να κατανοήσουν την πολυπλοκότητα του κανονισμού ABS της ΕΕ. Για παράδειγμα, δεν είναι πάντοτε σαφές αν η συμμόρφωση με τους όρους του κανονισμού ABS της ΕΕ επαρκεί για την παράλληλη συμμόρφωση με την εθνική νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση στη χώρα-πάροχο, διότι τα μέτρα αυτά μπορεί να έχουν ευρύτερο πεδίο εφαρμογής από τον κανονισμό ABS της ΕΕ (για παράδειγμα ευρύτερο χρονικό πεδίο εφαρμογής).

Η **συνεργασία** μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών συνεχίζεται. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι η ομάδα εμπειρογνομόνων και οι άτυπες συνεδριάσεις μεταξύ των αρμόδιων αρχών αποτελούν μια καλή ευκαιρία ανταλλαγής απόψεων για συγκεκριμένες εμπειρίες και προκλήσεις που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού, καθώς και για την επίτευξη μιας πιο εναρμονισμένης εφαρμογής. Η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των αρμόδιων εθνικών αρχών τρίτων χωρών για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια φαίνεται να μην έχει προχωρήσει ακόμη.

Τέλος, ορισμένα κράτη μέλη τόνισαν επίσης τις **πρόσθετες προκλήσεις** που θέτει η ερμηνεία ορισμένων διατάξεων του κανονισμού ABS της ΕΕ και ανέφεραν το θέμα της ασαφούς διατύπωσης ορισμένων όρων του κανονισμού (η οποία οφείλεται στη χρήση των ίδιων εννοιών στο πρωτόκολλο της Ναγκόγια). Στο πλαίσιο αυτό, διατυπώθηκε ο ισχυρισμός ότι θα ήταν χρήσιμη η παροχή πρόσθετης καθοδήγησης για τη διασαφήνιση ορισμένων εννοιών. Άλλοι πιστεύουν ότι θα βοηθήσει περισσότερο για τη διασαφήνιση των θεμάτων η απόκτηση ουσιαστικής εμπειρίας στην εφαρμογή. Επίσης, οι χρήστες εξέφρασαν ορισμένες ανησυχίες, συγκεκριμένα τον υπερβολικό διοικητικό και οικονομικό φόρτο, ενώ τόνισαν ότι δεν αντιλαμβάνονται την πρόσθετη αξία του κανονισμού.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα συνεχίσει να χρησιμοποιεί τα υπάρχοντα εργαλεία για να συνεισφέρει σε μια πιο εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού σε όλη την ΕΕ. Η Επιτροπή παραμένει επίσης αποφασισμένη να διευκολύνει την επικοινωνία με τη διοργάνωση συνεδριάσεων της αρμόδιας ομάδας εμπειρογνομόνων και του φόρουμ διαβούλευσης. Χρειάζονται πρόσθετες προσπάθειες από τα κράτη μέλη στην εφαρμογή και την επιβολή του κανονισμού ABS της ΕΕ. Συγκεκριμένα, όλα τα μη συμμορφούμενα κράτη μέλη πρέπει επείγοντως να ορίσουν αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6, να θεσπίσουν κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 11, να θέσουν σε ισχύ μέτρα για την εφαρμογή του πρώτου σημείου ελέγχου και να εντείνουν τις προσπάθειές τους για να αναπτύξουν σχέδια με βάση τον κίνδυνο για τη διενέργεια ελέγχων. Το τρέχον επίπεδο τεχνικής ικανότητας και πόρων

(τόσο στο ανθρώπινο όσο και στο οικονομικό επίπεδο) που παρέχονται στις αρμόδιες αρχές δεν αντιστοιχεί συχνά στις ανάγκες και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να ενισχυθεί στα περισσότερα κράτη μέλη.