

Βρυξέλλες, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των
οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 291 final}
{SWD(2012) 292 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο κύριος στόχος που επιδιώκεται με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση είναι να εφαρμοστεί το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια στην Ένωση και να καταστεί δυνατή η επικύρωση της συνθήκης αυτής από την Ένωση.

- Γενικό πλαίσιο

Οι γενετικοί πόροι – η γονιδιακή δεξαμενή τόσο των άγριων όσο και των καλλιεργούμενων ζωντανών οργανισμών – διαδραματίζουν σημαντικό και ολοένα μεγαλύτερο ρόλο σε πολλούς τομείς της οικονομίας. Το 26% του συνόλου των νέων φαρμάκων που εγκρίθηκαν την τελευταία 30ετία είναι είτε φυσικά προϊόντα είτε παράγωγα φυσικού προϊόντος¹.

Στην Ένωση χρησιμοποιούνται γενετικοί πόροι από ευρύ φάσμα παραγόντων για έρευνα και ανάπτυξη, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται πανεπιστημιακοί ερευνητές και εταιρείες διαφόρων βιομηχανικών κλάδων (π.χ. αναπαραγωγή φυτών και ζώων, βιολογική καταπολέμηση, καλλυντικά, τρόφιμα και ποτά, φυτοκομία, βιομηχανική βιοτεχνολογία, φαρμακευτικά προϊόντα). Ορισμένοι από αυτούς τους παράγοντες χρησιμοποιούν επίσης παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα 27 κράτη μέλη της είναι συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα (ΣΒΠ)². Η ΣΒΠ αναγνωρίζει τα κυριαρχικά δικαιώματα των κρατών επί των γενετικών πόρων που βρίσκονται στην περιοχή δικαιοδοσίας τους, καθώς και την εξουσία των κρατών όσον αφορά τον καθορισμό της πρόσβασης στους πόρους αυτούς. Επιβάλλει σε όλα τα συμβαλλόμενα μέρη την υποχρέωση να διευκολύνουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους επί των οποίων έχουν κυριαρχικά δικαιώματα. Καθιστά επίσης υποχρεωτικό για κάθε συμβαλλόμενο μέρος τον δίκαιο και ισόρροπο καταμερισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και των οφελών που προκύπτουν από την εμπορική και άλλου είδους χρησιμοποίηση γενετικών πόρων, μεταξύ του ιδίου και του συμβαλλομένου μέρους που παρέχει τους πόρους αυτούς.

Η ΣΒΠ καλύπτει επιπλέον τα δικαιώματα των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων που κατέχουν παραδοσιακές γνώσεις οι οποίες συνδέονται με γενετικούς πόρους, και μπορούν να προσφέρουν σημαντικές ενδείξεις για την επιστημονική ανακάλυψη αξιόλογων γενετικών ή βιοχημικών ιδιοτήτων.

¹ Newman and Cragg (2012), «Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010» (Φυσικά προϊόντα ως πηγές νέων φαρμάκων κατά την 30ετή περίοδο 1981-2010). *Journal of Natural Products*, 75(3), σ. 311–335.

² Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα / Convention on Biological Diversity (Πίο Ιανέιρο, 5 Ιουνίου 1992, σε ισχύ από τις 29 Δεκεμβρίου 1993), το κείμενο της οποίας είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.cbd.int/convention/text/>.

Ωστόσο, η ΣΒΠ δεν περιλαμβάνει επί του παρόντος πολλές λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών στην πράξη, για τη χρήση των γενετικών πόρων και των σχετικών παραδοσιακών γνώσεων. Οι παράγοντες που δραστηριοποιούνται στην αρχή της αξιακής αλυσίδας των γενετικών πόρων στην Ένωση (ως επί το πλείστον συλλογές και πανεπιστημιακοί ερευνητές) βρίσκονται σε απευθείας επαφή με τη νομοθεσία και τις αρχές των χωρών παροχής. Οι πρώτοι αυτοί παράγοντες διαβιβάζουν δείγματα γενετικών πόρων και τα πρώτα αποτελέσματα των ερευνών σε άλλους χρήστες, οι οποίοι διεξάγουν βασική ή εφαρμοσμένη έρευνα. Οι παράγοντες που δραστηριοποιούνται στο τέλος της αλυσίδας των γενετικών πόρων αναλαμβάνουν συχνά χρονοβόρες δραστηριότητες ανάπτυξης, για τις οποίες απαιτούνται σημαντικές επενδύσεις με αβέβαια αποτελέσματα. Οι παράγοντες αυτοί εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το υλικό και τις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων όσων αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, που τους διαβιβάζουν οι προγενέστεροι στην αλυσίδα χρήστες. Καθώς στις περισσότερες χώρες παροχής δεν υπάρχουν σαφείς κανόνες ή οι υπάρχοντες είναι πολύ επαχθείς, οι ερευνητές και οι εταιρείες της Ευρώπης έχουν επανειλημμένα κατηγορηθεί για «βιοπειρατεία» από χώρες που ισχυρίζονται ότι παραβιάζονται τα κυριαρχικά τους δικαιώματα. Για να δημιουργηθούν ευνοϊκές συνθήκες ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση σε καλής ποιότητας δείγματα γενετικών πόρων με υψηλή ασφάλεια δικαίου, είναι απαραίτητο να διαμορφωθεί σαφές πλαίσιο υποχρεώσεων για όλους τους χρήστες στο σύνολο της αξιακής αλυσίδας.

Το «Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα» (εφεξής «Πρωτόκολλο της Ναγκόγια») είναι νέα διεθνής συνθήκη, που εγκρίθηκε στις 29 Οκτωβρίου 2010 με ομόφωνη απόφαση των 193 συμβαλλομένων μερών της ΣΒΠ. Πρόκειται για συνθήκη με νομικώς δεσμευτικά αποτελέσματα, η οποία διευρύνει σημαντικά το γενικό πλαίσιο της ΣΒΠ που αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια αναμένεται να αρχίσει να ισχύει το 2014. Όταν τεθεί σε εφαρμογή, θα αποφέρει σημαντικά οφέλη από πλευράς διατήρησης της βιοποικιλότητας στα κράτη που διαθέτουν τους γενετικούς πόρους επί των οποίων έχουν κυριαρχικά δικαιώματα. Ειδικότερα:

- θα διαμορφώσει περισσότερο προβλέψιμες συνθήκες για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους·
- θα εξασφαλίσει τον καταμερισμό των οφελών μεταξύ των χρηστών και των παρόχων γενετικών πόρων·
- θα εξασφαλίσει τη χρησιμοποίηση μόνο γενετικών πόρων που έχουν αποκτηθεί νόμιμα.

Το Πρωτόκολλο στηρίζεται σε δύο κύριους πυλώνες: μέτρα για την πρόσβαση και μέτρα για τη συμμόρφωση των χρηστών.

Ο σχετικός με την πρόσβαση πυλώνας αφήνει στη διακριτική ευχέρεια των συμβαλλομένων μερών την απόφαση για το κατά πόσον επιθυμούν ή όχι να ρυθμίσουν την πρόσβαση και να απαιτούν συναίνεση μετά από ενημέρωση και καταμερισμό των οφελών για τη χρήση των γενετικών πόρων τους. Ωστόσο, εάν ένα συμβαλλόμενο μέρος αποφασίσει ότι επιθυμεί τα ανωτέρω, τότε οφείλει να εφαρμόζει, μέσω δεσμευτικής νομοθεσίας, τα «διεθνή πρότυπα πρόσβασης» που καθορίζονται με αρκετές λεπτομέρειες στη συνθήκη. Το Πρωτόκολλο διευκρινίζει επίσης ότι τα κράτη οφείλουν να συνδιαλέγονται με τις αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες της επικράτειάς τους, όταν ζητείται πρόσβαση σε παραδοσιακές γνώσεις ή

γενετικούς πόρους που κατέχουν οι εν λόγω κοινότητες. Βασικές αρχές του Πρωτοκόλλου, όσον αφορά την πρόσβαση, είναι μεταξύ άλλων οι εξής: i) η πρόσβαση προϋποθέτει την εκ των προτέρων συναίνεση, μετά από ενημέρωση, των κυβερνητικών αρχών ή των αντιπροσώπων αυτοχθόνων κοινοτήτων, ii) πρέπει να καθορίζονται συγκεκριμένες υποχρεώσεις καταμερισμού των οφελών σε συμβάσεις ιδιωτικού δικαίου μεταξύ του παρόχου και του χρήστη και iii) τα πλαίσια πρόσβασης πρέπει να χαρακτηρίζονται από σαφήνεια και διαφάνεια, να μη βασίζονται σε αυθαίρετους κανόνες και να έχουν ως αποτέλεσμα την αποτελεσματική ως προς το κόστος λήψη αξιόπιστων και έγκαιρων αποφάσεων.

Ο σχετικός με τη συμμόρφωση των χρηστών πυλώνας του Πρωτοκόλλου επιβάλλει σε όλα τα συμβαλλόμενα μέρη την υποχρέωση να λαμβάνουν μέτρα που εξασφαλίζουν ότι, στην περιοχή δικαιοδοσίας τους, χρησιμοποιούνται μόνο γενετικοί πόροι και σχετικές παραδοσιακές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί νόμιμα. Τα συμβαλλόμενα μέρη οφείλουν να παρακολουθούν τη συμμόρφωση των χρηστών στην περιοχή δικαιοδοσίας τους και να αναθέτουν αυτό το καθήκον σε ένα ή περισσότερα σημεία ελέγχου. Οφείλουν επίσης να λαμβάνουν τα κατάλληλα, αποτελεσματικά και ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό μέτρα, σε περίπτωση που, στην περιοχή δικαιοδοσίας τους, οι χρήστες δεν εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Τα συμβαλλόμενα μέρη πρέπει ακόμη να εξασφαλίζουν τη δυνατότητα προσφυγής στη δικαιοσύνη για την επίλυση διαφορών που ανακύπτουν στο πλαίσιο συγκεκριμένων συμβάσεων καταμερισμού των οφελών. Ωστόσο, αντίθετα απ' ό,τι στην περίπτωση της πρόσβασης, οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που αφορούν τη συμμόρφωση των χρηστών παρέχουν στα συμβαλλόμενα μέρη αρκετή διακριτική ευχέρεια για την επιλογή του τύπου και του συνδυασμού εκτελεστικών μέτρων.

Τα συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου θα χρειαστεί να πραγματοποιήσουν περαιτέρω επιλογές σχετικά με την κατά χρόνο εφαρμογή των εκτελεστικών μέτρων και την τήρηση υφιστάμενων εξειδικευμένων πράξεων για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών³, και να εφαρμόσουν ειδικά κριτήρια στην έρευνα που διεξάγεται από μη εμπορικούς φορείς, στην ανταλλαγή γενετικών πόρων με παθογόνους ιδιότητες και στους γενετικούς πόρους που προορίζονται για τη διατροφή και τη γεωργία. Θα χρειαστεί επίσης να αντιμετωπίσουν το ζήτημα των σχέσεων με χώρες που δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου. Επιπλέον, όλα τα συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου πρέπει να συστήσουν εθνικό κόμβο συντονισμού για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, που θα λειτουργεί ως σύνδεσμος με τη διεθνή Γραμματεία και θα απαντά στις αιτήσεις παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται από ενδιαφερόμενους φορείς. Πρέπει επίσης να ορίσουν μία ή περισσότερες εθνικές αρχές ως αρμόδιες για την παροχή πρόσβασης, καθώς και συμβουλών σχετικά με τις ισχύουσες διαδικασίες όσον αφορά την αίτηση συναίνεσης μετά από ενημέρωση και τη συνομολόγηση αμοιβαία αποδεκτών όρων. Τα συμβαλλόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να ορίσουν μία και μόνον οντότητα ως κόμβο συντονισμού και ως αρμόδια εθνική αρχή.

Η Ένωση και τα περισσότερα κράτη μέλη της⁴ έχουν υπογράψει το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια και, ως εκ τούτου, έχουν δεσμευθεί να καταβάλουν προσπάθειες για την εφαρμογή και την επικύρωσή του. Η εφαρμογή και η επικύρωση του Πρωτοκόλλου από την Ένωση θα

³ Για παράδειγμα, η διεθνής συνθήκη σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία, που συνήφθη το 2001 στο πλαίσιο του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών και της οποίας συμβαλλόμενο μέρος είναι η ΕΕ. Βλ. λεπτομέρειες στο παράρτημα 1.

⁴ Δεν έχουν ακόμη υπογράψει η Λεττονία, η Μάλτα και η Σλοβακία.

δημιουργήσουν νέες δυνατότητες έρευνας βασιζόμενης στη φύση και θα συμβάλουν στην ανάπτυξη οικονομίας με βιολογική βάση⁵.

- Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα που αφορά η πρόταση

Η ενωσιακή νομοθεσία δεν καλύπτει επί του παρόντος την εφαρμογή του σχετικού με την πρόσβαση πυλώνα του Πρωτοκόλλου ούτε εκείνου που αφορά τη συμμόρφωση των χρηστών.

- Συνέπεια με τις υπόλοιπες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και τα κράτη μέλη της έχουν αναλάβει την πολιτική δέσμευση να καταστούν συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου, για να διασφαλίσουν την πρόσβαση των ερευνητών και των εταιρειών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε καλής ποιότητας δείγματα γενετικών πόρων, με βάση αξιόπιστες αποφάσεις πρόσβασης και με χαμηλό συναλλακτικό κόστος⁶.

Η πρόταση συνάδει επίσης με την υπογραφή του Πρωτοκόλλου από την ΕΕ, καθώς και με τον 16^ο στόχο του στρατηγικού σχεδίου της ΣΒΠ, όπου προβλέπεται ότι, μέχρι το 2015, το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια θα έχει αρχίσει να ισχύει και να εφαρμόζεται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η παρούσα πρωτοβουλία προέκυψε ως αποτέλεσμα εκτενών διαβουλεύσεων με το ευρύ κοινό και τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς. Επιπλέον, η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση των επιπτώσεων των προτεινόμενων επιλογών άσκησης πολιτικής, η οποία κατέληξε στη δημοσίευση έκθεσης.

- Δημόσια διαβούλευση

Η Επιτροπή πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση μέσω του Διαδικτύου, που διήρκεσε από τις 24 Οκτωβρίου έως τις 30 Δεκεμβρίου 2011, με σκοπό την ανατροφοδότηση με βάση κατάλογο ερωτήσεων που αφορούσαν βασικές πτυχές της εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Ελήφθησαν 43 απαντήσεις, οι οποίες αντιπροσωπεύουν πολύ ευρύτερο φάσμα ερωτηθέντων, δεδομένου ότι στην πλειονότητά τους υποβλήθηκαν από ευρωπαϊκές ή διεθνείς ενώσεις με εκατοντάδες ή χιλιάδες μέλη. Οι απαντήσεις κάλυπταν τους περισσότερους από τους τομείς που τίγονται δυνητικά από τα εκτελεστικά μέτρα βάσει του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Ο κατάλογος των ερωτήσεων και τα αποτελέσματα της διαδικτυακής δημόσιας διαβούλευσης δημοσιεύθηκαν στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής – σύνδεσμος: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Διαβουλεύσεις ad hoc

⁵ Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με βιοοικονομία για την Ευρώπη (COM(2012) 60 τελικό).

⁶ Βλ. συμπεράσματα του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2010 (παράγραφοι 1 και 2) και της 23ης Ιουνίου 2011 (παράγραφος 14), ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Απριλίου 2012 (παράγραφος 101), ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2020 (COM(2011) 244 – Δράση 20).

Στις 26 Ιανουαρίου 2012, η Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος διοργάνωσε τεχνική σύσκεψη, στην οποία συμμετείχαν όλοι όσοι απάντησαν στη δημόσια διαβούλευση, οι αντιπρόσωποι ενδιαφερόμενων φορέων στις Βρυξέλλες και εμπειρογνώμονες που είχαν οριστεί από τα κράτη μέλη. Στη σύσκεψη αυτή, η Επιτροπή παρουσίασε συνοπτικά τη δημόσια διαβούλευση, ενώ τα μέλη της ομάδας συμβούλων παρουσίασαν τις προσωρινές διαπιστώσεις που πρόέκυψαν από τις εργασίες τους. Οι συμμετάσχοντες εκμεταλλεύτηκαν την ευκαιρία για να αμφισβητήσουν ορισμένες από τις διαπιστώσεις της ομάδας συμβούλων.

Υπάλληλοι της Γενικής Διεύθυνσης Περιβάλλοντος συσκέφθηκαν πολλές φορές με αντιπροσώπους βοτανικών κήπων, συλλογών καλλιέργειών, ομοσπονδιών βιομηχανιών και μεμονωμένων εταιρειών και συμμετείχαν σε διάφορες διασκέψεις εμπειρογνομόνων σχετικά με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια. Η ομάδα συμβούλων πραγματοποίησε ημιδομημένες συνεντεύξεις με αντιπροσώπους ενδιαφερόμενων φορέων και εταιρειών.

- Διαβουλεύσεις με τρίτες χώρες

Το 2011, η Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος ζήτησε από διάφορες αντιπροσωπείες της ΕΕ σε τρίτες χώρες να συγκεντρώσουν πληροφορίες από τις κύριες χώρες-εταίρους σχετικά με την επικρατούσα κατάσταση και τις συγκεκριμένες ιδέες τους όσον αφορά την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Η ανατροφοδότηση αυτή συμπληρώθηκε με διεξοδικότερες διμερείς συζητήσεις με την Αυστραλία, τη Βραζιλία, την Ινδία, την Ιαπωνία, το Μεξικό και την Ελβετία.

- Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων

Η Επιτροπή διενήργησε, σύμφωνα με την πολιτική της για τη «βελτίωση της νομοθεσίας», εκτίμηση των οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών άσκησης πολιτικής για την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Η σχετική έκθεση είναι προσβάσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος). Η Επιτροπή ανέθεσε επίσης σε εταιρεία συμβούλων την εκπόνηση μελέτης για να τροφοδοτήσει την έκθεσή της. Η εν λόγω μελέτη είναι προσβάσιμη στον ίδιο ιστότοπο.

Κατά την εκτίμηση επιπτώσεων από την Επιτροπή εξετάστηκε ευρύ φάσμα επιλογών άσκησης πολιτικής για την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Αναλύθηκαν σε βάθος δύο επιλογές για μέτρα πρόσβασης και τέσσερις για μέτρα σχετικά με τη συμμόρφωση των χρηστών. Η ανάλυση όλων των επιλογών έγινε σε αντιπαραβολή με βασικό σενάριο διατήρησης της υφιστάμενης κατάστασης (business as usual), χωρίς την εφαρμογή μέτρων σε επίπεδο ΕΕ ή κρατών μελών. Αναλύθηκαν επίσης δύο επιλογές για την κατά χρόνο εφαρμογή μέτρων σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και μια σειρά από συμπληρωματικά μέτρα.

Κατά την ανάλυση χαρακτηρίστηκε ως προτιμώμενη επιλογή, όσον αφορά την πρόσβαση, η σύσταση πλατφόρμας της ΕΕ για τη συζήτηση της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, ενώ όσον αφορά τη συμμόρφωση των χρηστών, η επιλογή που χαρακτηρίστηκε ως προτιμώμενη είναι η επιβολή υποχρέωσης δέουσας επιμέλειας στους χρήστες στην ΕΕ, η οποία συμπληρώνεται από σύστημα χαρακτηρισμού συλλογών ως «αξιόπιστων πηγών» γενετικών πόρων. Η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας θα ισχύει μόνο για τους γενετικούς πόρους και τις σχετικές παραδοσιακές γνώσεις που αποκτώνται μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την ΕΕ. Για να μειωθεί το κόστος και να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμπληρώνονται με δραστηριότητες ευαισθητοποίησης και κατάρτισης, εργασίες με αντικείμενο υποδείγματα συμβατικών ρητρών, εργασίες με αντικείμενο τα τεχνικά μέσα

παρακολούθησης και ιχνηλάτησης της ροής γενετικών πόρων και, κατά περίπτωση, με διμερή συνεργασία με άλλες χώρες ή περιφέρειες.

Η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας θα εξασφαλίσει ότι θα είναι διαθέσιμος, σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των γενετικών πόρων στην Ένωση, ένας ελάχιστος όγκος πληροφοριών σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Με τον τρόπο αυτό, όλοι οι χρήστες θα είναι σε θέση να γνωρίζουν και να σέβονται τα σχετικά δικαιώματα και υποχρεώσεις. Ταυτόχρονα, με την προσέγγιση δέουσας επιμέλειας δεν επιβάλλεται ο ίδιος τύπος μέτρων σε όλους τους χρήστες, αλλά παρέχεται σε αυτούς κάποια ευελιξία, ώστε να λαμβάνουν τα πλέον αποτελεσματικά για την περίπτωση τους μέτρα και, επίσης, να αναπτύσσουν τομεακές βέλτιστες πρακτικές. Με το σύστημα αξιόπιστων πηγών θα μειωθεί σημαντικά ο κίνδυνος χρήσης παρανόμως αποκτηθέντων γενετικών πόρων στην Ένωση. Η απόκτηση δειγμάτων από αξιόπιστες πηγές φαίνεται ότι θα ωφελήσει ιδιαίτερα τους πανεπιστημιακούς ερευνητές και τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης

Στην πρόταση καθορίζονται υποχρεώσεις για τους χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους στην Ένωση. Προβλέπεται ότι όλοι οι χρήστες θα υποχρεούνται να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, για να εξακριβώνουν ότι η πρόσβαση στους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους και στις χρησιμοποιούμενες παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους αποκτήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις και, κατά περίπτωση, ότι τα οφέλη καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα υπό αμοιβαία αποδεκτούς όρους. Προς τούτο, όλοι οι χρήστες θα οφείλουν να ζητούν, να φυλάσσουν και να διαβιβάζουν στους επόμενους χρήστες ορισμένες πληροφορίες που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Στην πρόταση καθορίζονται τα ελάχιστα χαρακτηριστικά των μέτρων δέουσας επιμέλειας.

Οι χρήστες θα μπορούν να βασίζονται για τη συμμόρφωσή τους σε υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, οι οποίοι έχουν καταρτιστεί για τα πανεπιστήμια και διάφορους βιομηχανικούς κλάδους. Οι ενώσεις χρηστών θα έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από την Επιτροπή να αναγνωρίσει ως βέλτιστη πρακτική συγκεκριμένο συνδυασμό διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών, που επιβλέπει η εκάστοτε ένωση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα υποχρεούνται να λαμβάνουν υπόψη ότι η εφαρμογή αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής από χρήστη περιορίζει τον κίνδυνο αδυναμίας συμμόρφωσης του εν λόγω χρήστη και δικαιολογεί μείωση των ελέγχων της συμμόρφωσης.

Η παρούσα πρόταση προβλέπει επίσης σύστημα αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης, με το οποίο θα μειωθεί σημαντικά ο κίνδυνος χρήσης παρανόμως αποκτηθέντων γενετικών πόρων στην Ένωση. Οι συλλογές που επιθυμούν να συμπεριληφθούν στο μητρώο αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης θα δεσμεύονται να προμηθεύουν σε τρίτους, για ιδία χρήση μόνο, δείγματα γενετικών πόρων που συνοδεύονται από πλήρη τεκμηρίωση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα οφείλουν να ελέγχουν αν η συλλογή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αναγνώρισης ως αξιόπιστη συλλογή της Ένωσης. Θα θεωρείται ότι οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση όλων των απαραίτητων πληροφοριών. Το σύστημα

αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης θα ωφελήσει ιδιαίτερα τους πανεπιστημιακούς ερευνητές και τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

Οι χρήστες θα υποχρεούνται να δηλώνουν σε καθορισμένα σημεία ότι έχουν εκπληρώσει τις οικείες υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να ελέγχουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των χρηστών που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζοντας προσέγγιση βάσει κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίσουν ότι, σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού από τους χρήστες, επιβάλλονται αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές κυρώσεις.

Τέλος, ο προτεινόμενος κανονισμός προβλέπει επίσης τη δημιουργία ενωσιακής πλατφόρμας για την πρόσβαση.

- Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στην αρμοδιότητα της Ένωσης για την περιβαλλοντική πολιτική, που προβλέπεται στο άρθρο 192 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεδομένου ότι αποσκοπεί στην εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, παγκόσμιας περιβαλλοντικής συμφωνίας για τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας ανά την υφήλιο.

- Επιλογή πράξης

Η προτεινόμενη πράξη είναι κανονισμός, επειδή χρειάζεται κανονισμός για να διασφαλιστεί το ανώτατο επίπεδο εναρμόνισης μεταξύ των κρατών μελών και να αποφευχθεί η συνύπαρξη διαφορετικών προτύπων.

- Οι αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας

Με την πρόταση θα εφαρμοστεί συνολικά ο σχετικός με τη συμμόρφωση των χρηστών πυλώνας του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Θα επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών να απαιτούν ή όχι συναίνεση μετά από ενημέρωση και καταμερισμό των οφελών για τους γενετικούς πόρους που τους ανήκουν. Οι σχετικές αποφάσεις τους δεν θα αποτελούν προϋπόθεση για την επικύρωση του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια από την Ένωση.

Μέχρι σήμερα, μόνο δύο κράτη μέλη έχουν καταρτίσει νομοθεσία για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους επί των οποίων έχουν κυριαρχικά δικαιώματα, ενώ άλλα κράτη μέλη έχουν αποφασίσει να παρέχουν δωρεάν πρόσβαση στους γενετικούς πόρους τους. Δεν χρειάζονται προς το παρόν εναρμονισμένα σε επίπεδο ΕΕ μέτρα για την πρόσβαση. Εφόσον κράτος μέλος αποφασίσει να απαιτεί συναίνεση μετά από ενημέρωση και καταμερισμό των οφελών, θα οφείλει να εφαρμόζει τις διατάξεις του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που αφορούν την πρόσβαση. Η προτεινόμενη ενωσιακή πλατφόρμα για την πρόσβαση θα αποτελεί μη δεσμευτική προσέγγιση για τον εξορθολογισμό των σχετικών με την πρόσβαση όρων των κρατών μελών, με βάση τη μέθοδο του ανοικτού συντονισμού.

Δικαιολογείται η νομικά δεσμευτική παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ για τη συμμόρφωση των χρηστών, επειδή αποτρέπει τις δυσμενείς επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά προϊόντων και υπηρεσιών που βασίζονται στη φύση από τον κατακερματισμό των συστημάτων συμμόρφωσης των χρηστών στα κράτη μέλη, καθώς και επειδή σημειώνει την καλύτερη επίδοση από πλευράς δημιουργίας ευνοϊκών συνθηκών για έρευνα και ανάπτυξη με αντικείμενο τους γενετικούς πόρους, που θα αποφέρει οφέλη για τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας ανά την υφήλιο.

Η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας, που προτείνεται να επιβληθεί στους χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων οι οποίες συνδέονται με γενετικούς πόρους, είναι επίσης ανάλογη με τον επιδιωκόμενο σκοπό, καθώς θα συγκεράσει τους επιδιωκόμενους στόχους – ελαχιστοποίηση των κινδύνων της χρήσης παρανόμως αποκτηθέντων γενετικών πόρων στην Ένωση και υποστήριξη του δίκαιου και ισότιμου καταμερισμού, υπό αμοιβαία αποδεκτούς όρους, των οφελών που προκύπτουν από τη χρήση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων οι οποίες συνδέονται με γενετικούς πόρους – με τη συνεκτίμηση της ασφάλειας δικαίου και του χαμηλού συναλλακτικού κόστους, καθώς και με την ευελιξία που είναι σύμφυτη με την έννοια της δέουσας επιμέλειας και επιτρέπει να λαμβάνονται τα εκτελεστικά μέτρα που ενδείκνυνται περισσότερο για τις διάφορες περιστάσεις.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν έχει σημαντικές δημοσιονομικές συνέπειες όσον αφορά τον κοινοτικό προϋπολογισμό.

5. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ (ΕΟΧ)

Η πρόταση αφορά θέμα του ΕΟΧ και, συνεπώς, θα πρέπει να επεκτείνεται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 192 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁷,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁸,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην Ένωση χρησιμοποιούνται γενετικοί πόροι από ευρύ φάσμα παραγόντων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται πανεπιστημιακοί ερευνητές και εταιρείες διαφόρων βιομηχανικών κλάδων, για έρευνα, ανάπτυξη και εμπορική εκμετάλλευση. Ορισμένοι από αυτούς τους παράγοντες χρησιμοποιούν επίσης παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
- (2) Οι γενετικοί πόροι αντιστοιχούν στη γονιδιακή δεξαμενή τόσο των άγριων όσο και των καλλιεργούμενων ή κατοικίδιων ζωντανών οργανισμών και διαδραματίζουν σημαντικό και ολοένα μεγαλύτερο ρόλο σε πολλούς τομείς της οικονομίας, μεταξύ των οποίων η παραγωγή τροφίμων, η δασοκομία και η ανάπτυξη φαρμάκων ή βιολογικών ανανεώσιμων πηγών ενέργειας.
- (3) Οι παραδοσιακές γνώσεις τις οποίες κατέχουν αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες μπορούν να προσφέρουν σημαντικές ενδείξεις για την επιστημονική ανακάλυψη αξιόλογων γενετικών ή βιοχημικών ιδιοτήτων των γενετικών πόρων.

⁷ EE C της ..., σ. .

⁸ EE C της ..., σ. .

- (4) Η κύρια διεθνής πράξη που διέπει την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τη χρήση τους είναι η σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα («η Σύμβαση»), η οποία εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση 93/626/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τη σύναψη της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία⁹.
- (5) Η Σύμβαση αναγνωρίζει τα κυριαρχικά δικαιώματα των κρατών επί των φυσικών πόρων που βρίσκονται στην περιοχή δικαιοδοσίας τους, καθώς και την εξουσία των κρατών όσον αφορά τον καθορισμό της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους τους. Επιβάλλει σε όλα τα συμβαλλόμενα μέρη την υποχρέωση να διευκολύνουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους επί των οποίων έχουν κυριαρχικά δικαιώματα. Καθιστά επίσης υποχρεωτική για κάθε συμβαλλόμενο μέρος τη λήψη μέτρων με στόχο τον δίκαιο και ισόρροπο καταμερισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και των οφελών που προκύπτουν από την εμπορική και άλλου είδους χρησιμοποίηση γενετικών πόρων, μεταξύ του ιδίου και του συμβαλλομένου μέρους που παρέχει τους πόρους αυτούς. Ο εν λόγω καταμερισμός των οφελών συμφωνείται με βάση αμοιβαία αποδεκτούς όρους. Η Σύμβαση καλύπτει επίσης την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών ως προς τις γνώσεις, καινοτομίες και πρακτικές των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων, που είναι συναφείς με τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας.
- (6) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα («Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»), είναι διεθνής συνθήκη που εγκρίθηκε στις 29 Οκτωβρίου 2010 από τα συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης¹⁰. Με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια διευρύνθηκαν σημαντικά οι γενικοί κανόνες της Σύμβασης που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών για τη χρήση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
- (7) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ένωσης με την απόφαση xxxx/xx/ΕΕ του Συμβουλίου, της [ημερομηνία], σχετικά με τη σύναψη του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα¹¹.
- (8) Είναι σημαντικό να διαμορφωθεί ένα σαφές και ισχυρό πλαίσιο εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, το οποίο θα πρέπει να ενισχύει τις διαθέσιμες δυνατότητες στην Ένωση για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που βασίζονται στη φύση. Επίσης, είναι απαραίτητο να αποτραπεί η χρήση, στην Ένωση, γενετικών πόρων ή συνδεδεμένων με γενετικούς πόρους παραδοσιακών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί παράνομα και να υποστηριχθεί η αποτελεσματική τήρηση των δεσμεύσεων που αφορούν τον καταμερισμό των οφελών και καθορίζονται σε αμοιβαία αποδεκτούς όρους οι οποίοι συμφωνούνται μεταξύ παρόχων και χρηστών.
- (9) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι σημαντικό να ισχύουν οι κανόνες εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια μόνο για τους γενετικούς πόρους και τις παραδοσιακές

⁹ ΕΕ L 309 της 13.12.1993, σ. 1.

¹⁰ Παράρτημα I του εγγράφου UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 της 29ης Οκτωβρίου 2010.

¹¹ ΕΕ

γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, στα οποία παρέχεται πρόσβαση μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση.

- (10) Με την απόφαση 2004/869/EK του Συμβουλίου, της 24ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της διεθνούς συνθήκης σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία¹² εγκρίθηκε η εν λόγω συνθήκη εξ ονόματος της Ένωσης. Η συνθήκη αυτή αποτελεί εξειδικευμένη διεθνή πράξη περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών, η οποία δεν θα πρέπει να θιγεί από τους κανόνες εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (11) Είναι σημαντικό να οριστεί, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια, ότι η χρήση γενετικών πόρων αναφέρεται στην έρευνα και ανάπτυξη με αντικείμενο τη γενετική ή βιοχημική σύνθεση δειγμάτων γενετικού υλικού, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η έρευνα και ανάπτυξη με αντικείμενο ενώσεις που απομονώνονται από γενετικό υλικό στο οποίο αποκτήθηκε πρόσβαση σε συμβαλλόμενο μέρος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (12) Φαίνεται σημαντικό να υπενθυμιστεί η απόφαση Π/11 παράγραφος 2 της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα – όπως επιβεβαιώθηκε με την απόφαση Χ/1 παράγραφος 5 της ίδιας σύμβασης – που διαβεβαιώνει ότι οι ανθρωπίνοι γενετικοί πόροι εξαιρούνται από το πλαίσιο της Σύμβασης.
- (13) Δεν υπάρχει επί του παρόντος διεθνώς συμφωνημένος ορισμός της έννοιας «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους» ούτε της «κατοχής» των γνώσεων αυτών από αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες. Οι διεθνείς ορισμοί των εν λόγω όρων και εννοιών αποτελούν το αντικείμενο διαπραγματεύσεων στη διακυβερνητική επιτροπή του Παγκοσμίου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας. Συνεπώς, προκειμένου να διασφαλιστεί ευελιξία και ασφάλεια δικαίου για τους παρόχους και τους χρήστες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παραπέμπει στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, όπως αυτές περιγράφονται σε συμφωνίες καταμερισμού των οφελών.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, θα πρέπει όλοι οι χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων οι οποίες συνδέονται με τους πόρους αυτούς να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, για να εξακριβώνουν ότι η πρόσβαση στους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους και στις χρησιμοποιούμενες σχετικές παραδοσιακές γνώσεις έχει αποκτηθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις και για να εξασφαλίζουν, κατά περίπτωση, ότι τα οφέλη καταμερίζονται. Ωστόσο, με δεδομένη την ποικιλία χρηστών στην Ένωση, δεν είναι σκόπιμο να υποχρεούνται όλοι οι χρήστες να λαμβάνουν τα ίδια μέτρα για να επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να καθοριστούν μόνο τα ελάχιστα χαρακτηριστικά των μέτρων δέουσας επιμέλειας. Οι συγκεκριμένες επιλογές των χρηστών, όσον αφορά τα μέσα και τα μέτρα που εφαρμόζουν προκειμένου να επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια, θα πρέπει να υποστηρίζονται με την αναγνώριση των βέλτιστων πρακτικών, καθώς και με συμπληρωματικά μέτρα για τη στήριξη της ανάπτυξης τομεακών κωδίκων δεοντολογίας, υποδειγμάτων συμβατικών ρητρών και κατευθυντήριων γραμμών, με προοπτική την αύξηση της ασφάλειας δικαίου και τη μείωση των δαπανών. Η υποχρέωση των χρηστών να φυλάσσουν τις

¹²

EE L 378 της 23.12.2004, σ. 1.

πληροφορίες που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών θα πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη, ανάλογα με το χρονικό διάστημα που απαιτούν οι ενδεχόμενες καινοτομίες.

- (15) Η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας θα πρέπει να ισχύει για όλους τους χρήστες, ανεξαρτήτως μεγέθους, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων και των μικρών και μεσαίων. Η εξαίρεση αυτών των παραγόντων από το σύστημα θα αποσταθεροποιούσε τελείως την αποτελεσματικότητά του και, επιπλέον, θα αντέβαινε στις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης που απορρέουν από το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια. Ωστόσο, ο κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ένα φάσμα μέτρων και μέσων ώστε οι πολύ μικρές και οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις να μπορούν να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους με χαμηλό κόστος και υψηλή ασφάλεια δικαίου.
- (16) Οι βέλτιστες πρακτικές που αναπτύσσονται από τους χρήστες θα πρέπει να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στον καθορισμό μέτρων δέουσας επιμέλειας που είναι ιδιαίτερα πρόσφορα για την επίτευξη συμμόρφωσης με το σύστημα εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, με υψηλή ασφάλεια δικαίου και χαμηλό κόστος. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να βασίζονται σε υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, οι οποίοι έχουν καταρτιστεί για τα πανεπιστήμια και διάφορους βιομηχανικούς κλάδους. Οι ενώσεις χρηστών θα πρέπει να μπορούν να ζητούν από την Επιτροπή να κρίνει αν ένας συγκεκριμένος συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών, που επιβλέπει η εκάστοτε ένωση, είναι δυνατόν να αναγνωριστεί ως βέλτιστη πρακτική. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η εφαρμογή αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής από χρήστη περιορίζει τον κίνδυνο αδυναμίας συμμόρφωσης του εν λόγω χρήστη και δικαιολογεί μείωση των ελέγχων της συμμόρφωσης. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για τις βέλτιστες πρακτικές που εγκρίνονται από το συλλογικό όργανο των συμβαλλομένων μερών του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (17) Σε καθορισμένα σημεία της αλυσίδας των δραστηριοτήτων που απαρτίζουν τη χρήση, οι χρήστες θα πρέπει να δηλώνουν ότι επέδειξαν τη δέουσα επιμέλεια. Κατάλληλα σημεία για τις σχετικές δηλώσεις είναι κατά τη λήψη δημόσιων χρηματοδοτικών πόρων για έρευνα, όταν ζητείται άδεια εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με βάση γενετικούς πόρους ή, εφόσον δεν απαιτείται άδεια εμπορίας, κατά τον χρόνο της εμπορικής εκμετάλλευσης. Επισημαίνεται ότι οι δηλώσεις που υποβάλλονται όταν ζητείται άδεια εμπορίας δεν θα αποτελούν μέρος της καθαυτή διαδικασίας χορήγησης άδειας και θα απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (18) Η συλλογή γενετικών πόρων στην άγρια φύση πραγματοποιείται ως επί το πλείστον από πανεπιστημιακούς ερευνητές ή από συλλέκτες για μη εμπορικούς σκοπούς. Στη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων και σχεδόν σε όλους τους τομείς, πρόσβαση σε πρόσφατα συλλεχθέντες γενετικούς πόρους αποκτάται μέσω μεσαζόντων, συλλογών ή αντιπροσώπων που αποκτούν τους πόρους αυτούς σε τρίτες χώρες.
- (19) Οι συλλογές αποτελούν μεγάλους προμηθευτές των χρησιμοποιούμενων στην Ένωση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Θα πρέπει να συγκροτηθεί ένα σύστημα αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης. Το σύστημα αυτό θα εξασφαλίζει ότι οι συλλογές που περιλαμβάνονται στο μητρώο

αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης εφαρμόζουν πράγματι μέτρα ώστε να προμηθεύουν σε τρίτους μόνο δείγματα γενετικών πόρων που συνοδεύονται από έγγραφα τεκμηρίωσης, τα οποία αποδεικνύουν τη νόμιμη απόκτηση και, όπου απαιτείται, τη συνομολόγηση αμοιβαία αποδεκτών όρων. Με το σύστημα αξιόπιστων συλλογών της Ένωσης θα πρέπει να μειωθεί σημαντικά ο κίνδυνος χρήσης παρανόμως αποκτηθέντων γενετικών πόρων στην Ένωση. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα ελέγχουν αν η συλλογή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αναγνώρισης ως αξιόπιστη συλλογή της Ένωσης. Θα πρέπει να θεωρείται ότι οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση όλων των απαραίτητων πληροφοριών. Αυτό αναμένεται να ωφελήσει ιδιαίτερα τους πανεπιστημιακούς ερευνητές, καθώς και τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

- (20) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να ελέγχουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των χρηστών. Στο πλαίσιο αυτό, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αποδέχονται τα διεθνώς αναγνωρισμένα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως αποδεικτικά του ότι οι γενετικοί πόροι που καλύπτονται από αυτά αποκτήθηκαν νόμιμα και ότι συνομολογήθηκαν αμοιβαία αποδεκτοί όροι. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει επίσης να τηρούν αρχεία των ελέγχων που διενεργούνται και να διαθέτουν τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες¹³.
- (21) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι, σε περίπτωση παράβασης από τους χρήστες των κανόνων που αποτελούν το σύστημα εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, επιβάλλονται αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές κυρώσεις.
- (22) Λαμβανομένου υπόψη του διεθνούς χαρακτήρα των συναλλαγών πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους, με την Επιτροπή και με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών για την εκτέλεση των καθηκόντων τους στο πλαίσιο του συστήματος εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (23) Μια ενωσιακή πλατφόρμα για την πρόσβαση θα πρέπει να διευκολύνει τη συζήτηση των εξής ζητημάτων και να συμβάλλει σε αυτά: εξορθολογισμός των σχετικών με την πρόσβαση όρων των κρατών μελών, σχεδιασμός και επιδόσεις των καθεστώτων πρόσβασης, απλουστευμένη πρόσβαση για έρευνα διεξαγόμενη από μη εμπορικούς φορείς, πρακτικές πρόσβασης που εφαρμόζονται από τις συλλογές στην Ένωση, πρόσβαση των ενδιαφερομένων φορέων της Ένωσης σε τρίτες χώρες και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.
- (24) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα συμπληρωματικά μέτρα με σκοπό την αύξηση της αποτελεσματικότητας κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τη μείωση των δαπανών, ιδίως προς όφελος των πανεπιστημιακών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.
- (25) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο εγγενώς διεθνής χαρακτήρας των δραστηριοτήτων πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξετάσει

¹³ ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26.

το κατά πόσον η συνεργασία με τρίτες χώρες ή περιφέρειες μπορεί να στηρίξει την αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος που δημιουργείται για την υλοποίηση του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

- (26) Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συσχετιστεί άμεσα με την ημερομηνία έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, ώστε να διασφαλιστούν ίσοι όροι για τις δραστηριότητες που αναπτύσσονται σε ενωσιακό και σε παγκόσμιο επίπεδο με αντικείμενο την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και τον καταμερισμό των οφελών που προκύπτουν από αυτούς. Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια θα αρχίσει να ισχύει την ενενηκοστή ημέρα από την κατάθεση του πεντηκοστού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης από κράτη ή περιφερειακούς οργανισμούς οικονομικής ολοκλήρωσης που είναι συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης.
- (27) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή¹⁴.
- (28) Στόχοι του παρόντος κανονισμού είναι να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος χρήσης, στην Ένωση, γενετικών πόρων ή συνδεδεμένων με γενετικούς πόρους παραδοσιακών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί παράνομα και να υποστηριχθεί ο δίκαιος και ισότιμος καταμερισμός, υπό αμοιβαία αποδεκτούς όρους, των οφελών που προκύπτουν από τη χρήση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων οι οποίες συνδέονται με γενετικούς πόρους. Οι στόχοι αυτοί είναι αδύνατον να επιτευχθούν από το κάθε κράτος μέλος χωριστά και δύναται, επομένως, λόγω της κλίμακάς τους και για να διασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο. Συνεπώς, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων του,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει τους κανόνες που διέπουν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών στην περίπτωση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα («το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»).

¹⁴ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους επί των οποίων ασκούνται κυριαρχικά δικαιώματα κρατών, καθώς και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, στα οποία αποκτάται πρόσβαση μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση. Εφαρμόζεται επίσης στα οφέλη που απορρέουν από τη χρήση των εν λόγω γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους για τους οποίους η πρόσβαση και ο καταμερισμός των οφελών διέπονται από εξειδικευμένη διεθνή πράξη, της οποίας είναι συμβαλλόμενο μέρος η Ένωση.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»: το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα·
- (2) «γενετικό υλικό»: κάθε φυτικό, ζωικό, μικροβιακό ή άλλης προέλευσης υλικό που περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας·
- (3) «γενετικοί πόροι»: γενετικό υλικό υφιστάμενης ή δυνητικής αξίας·
- (4) «πρόσβαση»: η απόκτηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους σε συμβαλλόμενο μέρος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, σύμφωνα με τις ισχύουσες εσωτερικές νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις του εν λόγω συμβαλλομένου μέρους που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών·
- (5) «χρήστης»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο χρησιμοποιεί γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
- (6) «χρήση γενετικών πόρων»: η διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο τη γενετική ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων·
- (7) «αμοιβαία αποδεκτοί όροι»: οι συμβατικές ρυθμίσεις που συνομολογούνται μεταξύ ενός παρόχου γενετικών πόρων ή συνδεδεμένων με γενετικούς πόρους παραδοσιακών γνώσεων και ενός χρήστη των εν λόγω πόρων ή γνώσεων και στις οποίες καθορίζονται ειδικές προϋποθέσεις για τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρήση των συγκεκριμένων πόρων ή γνώσεων, και είναι επίσης δυνατόν να περιλαμβάνουν περαιτέρω προϋποθέσεις και όρους για τη χρήση αυτή·

- (8) «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους»: παραδοσιακές γνώσεις που κατέχει αυτόχθων ή τοπική κοινότητα και οι οποίες είναι συναφείς με τη χρήση γενετικών πόρων και περιγράφονται με την ιδιότητά τους αυτή στους αμοιβαία αποδεκτούς όρους που ισχύουν για τη χρήση των γενετικών πόρων·
- (9) «συλλογή»: σύνολο συλλεχθέντων δειγμάτων γενετικών πόρων και σχετικών πληροφοριών που συγκεντρώνεται, αποθηκεύεται και αποτελεί αντικείμενο ταξινομικής ταυτοποίησης, ανεξαρτήτως του αν ανήκει σε δημόσιες ή ιδιωτικές οντότητες·
- (10) «ένωση χρηστών»: νομικό πρόσωπο που εκπροσωπεί τα συμφέροντα χρηστών και μετέχει στην ανάπτυξη και την επίβλεψη βέλτιστων πρακτικών βάσει του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού·
- (11) «διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης»: άδεια πρόσβασης ή ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια εθνική αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, και τίθεται στη διάθεση του Κέντρου Πληροφοριών για την Πρόσβαση και τον Καταμερισμό των Οφελών·
- (12) «Κέντρο Πληροφοριών για την Πρόσβαση και τον Καταμερισμό των Οφελών»: η ηλεκτρονική πύλη παγκόσμιας ανταλλαγής πληροφοριών που έχει ιδρυθεί βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις των χρηστών

1. Οι χρήστες επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια για να εξακριβώνουν ότι η πρόσβαση στους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους και στις χρησιμοποιούμενες παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους αποκτήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών και, κατά περίπτωση, ότι τα οφέλη καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα υπό αμοιβαία αποδεκτούς όρους. Οι χρήστες ζητούν, φυλάσσουν και διαβιβάζουν στους επόμενους χρήστες πληροφορίες που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών.
2. Οι χρήστες:
 - α) ζητούν, φυλάσσουν και διαβιβάζουν στους επόμενους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
 - (1) την ημερομηνία και τον τόπο πρόσβασης στους γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς,
 - (2) την περιγραφή των χρησιμοποιούμενων γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με αυτούς, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων μοναδικών αναγνωριστικών,

- (3) την πηγή από την οποία ελήφθησαν απευθείας οι πόροι ή οι γνώσεις, καθώς και τους επόμενους χρήστες των γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με αυτούς,
 - (4) την ύπαρξη ή απουσία δικαιωμάτων και υποχρεώσεων όσον αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών,
 - (5) τις αποφάσεις παροχής πρόσβασης και τους αμοιβαία αποδεκτούς όρους, κατά περίπτωση·
- β) λαμβάνουν συμπληρωματικές πληροφορίες ή αποδεικτικά στοιχεία, εφόσον παραμένουν αβεβαιότητες σχετικά με τη νομιμότητα της πρόσβασης και της χρήσης· και
- γ) λαμβάνουν κατάλληλη άδεια πρόσβασης, συννομολογούν αμοιβαία αποδεκτούς όρους ή διακόπτουν τη χρήση, όταν η πρόσβαση φαίνεται να μην είναι σύμφωνη με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών.
3. Οι χρήστες φυλάσσουν τις πληροφορίες που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών επί είκοσι έτη από τη λήξη της περιόδου χρήσης.
4. Οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή, η οποία περιλαμβάνεται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών, θεωρείται ότι έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση πληροφοριών που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών για γενετικούς πόρους και παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

Άρθρο 5

Αξιόπιστες συλλογές της Ένωσης

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών. Το μητρώο αυτό είναι διαδικτυακό και εύκολα προσβάσιμο από τους χρήστες, περιλαμβάνει δε τις συλλογές γενετικών πόρων που κρίνεται ότι πληρούν τα κριτήρια της αξιόπιστης συλλογής της Ένωσης.
2. Κάθε κράτος μέλος εξετάζει, κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται από υπαγόμενη στη δικαιοδοσία του συλλογή, την ένταξη της συλλογής αυτής στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών. Αφού επαληθεύσει ότι η συλλογή πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 3, το κράτος μέλος γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή την ονομασία, τα στοιχεία επικοινωνίας και το είδος της συγκεκριμένης συλλογής. Η Επιτροπή συμπεριλαμβάνει χωρίς καθυστέρηση στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών τις πληροφορίες που λαμβάνει με τον τρόπο αυτό.
3. Προκειμένου να συμπεριληφθεί μια συλλογή στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών, ο ιδιοκτήτης της αποδεικνύει την ικανότητά του:
- α) να εφαρμόζει τυποποιημένες διαδικασίες ανταλλαγής δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών με άλλες συλλογές και να προμηθεύει

δείγματα γενετικών πόρων και συναφείς πληροφορίες σε τρίτους για ιδία χρήση·

- β) να προμηθεύει σε τρίτους, για ιδία χρήση μόνο, δείγματα γενετικών πόρων και συναφείς πληροφορίες που συνοδεύονται από έγγραφα τεκμηρίωσης, τα οποία αποδεικνύουν ότι για την πρόσβαση στους πόρους και στις πληροφορίες, τηρήθηκαν οι ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις και, κατά περίπτωση, οι αμοιβαία αποδεκτοί όροι για τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών·
 - γ) να τηρεί αρχείο όλων των δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών που έχει προμηθεύσει σε τρίτους για ιδία χρήση·
 - δ) να ορίζει ή να χρησιμοποιεί μοναδικά αναγνωριστικά για τα δείγματα γενετικών πόρων που προμηθεύει σε τρίτους·
 - ε) να χρησιμοποιεί κατάλληλα μέσα ιχνηλάτησης και παρακολούθησης για την ανταλλαγή δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών με άλλες συλλογές.
4. Τα κράτη μέλη επαληθεύουν τακτικά ότι κάθε συλλογή που υπάγεται στη δικαιοδοσία τους και περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών εφαρμόζει πράγματι τα μέτρα της παραγράφου 3.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, σε περίπτωση που συλλογή η οποία υπάγεται στη δικαιοδοσία τους και περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο δεν συμμορφώνεται πλέον με τις διατάξεις της παραγράφου 3.

5. Όταν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών δεν εφαρμόζει τα μέτρα της παραγράφου 3, το οικείο κράτος μέλος προσδιορίζει χωρίς καθυστέρηση επανορθωτικές ενέργειες, μετά από διάλογο με τον ιδιοκτήτη της σχετικής συλλογής.

Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ιδίως με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται βάσει της παραγράφου 4, ότι συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών αντιμετωπίζει σοβαρές ή συνεχείς δυσχέρειες κατά τη συμμόρφωσή της με τις διατάξεις της παραγράφου 3, απαλείφει τη συλλογή αυτή από το ενωσιακό μητρώο αξιόπιστων συλλογών.

6. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 5 του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Αρμόδιες αρχές και κόμβος συντονισμού

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρχές ως αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρμοδίων αρχών τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την

Επιτροπή σχετικά με κάθε μεταβολή των ονομασιών ή των διευθύνσεων αρμοδίων αρχών.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των αρμοδίων αρχών, μεταξύ άλλων και στο Διαδίκτυο, και τον επικαιροποιεί συνεχώς.
3. Η Επιτροπή ορίζει κόμβο συντονισμού για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, ο οποίος είναι αρμόδιος για την παροχή πληροφοριών σε όσους υποβάλλουν αίτηση πρόσβασης σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με τους πόρους αυτούς στην Ένωση, καθώς και για τη σύνδεση με τη Γραμματεία της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα.

Άρθρο 7

Παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ζητούν από όλους τους δικαιούχους δημόσιας χρηματοδότησης για έρευνα, η οποία περιλαμβάνει χρήσεις γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, να δηλώνουν ότι θα επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια σύμφωνα με το άρθρο 4.
2. Οι χρήστες δηλώνουν στις αρμόδιες αρχές που έχουν συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 ότι επέδειξαν τη δέουσα επιμέλεια σύμφωνα με το άρθρο 4, όταν ζητούν άδεια εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με βάση γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με τους πόρους αυτούς ή, εφόσον δεν απαιτείται άδεια εμπορίας, κατά τον χρόνο της εμπορικής εκμετάλλευσής.
3. Ανά διετία, οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που λαμβάνουν βάσει των παραγράφων 1 και 2. Η Επιτροπή συνοψίζει τις πληροφορίες που λαμβάνει και τις θέτει στη διάθεση του Κέντρου Πληροφοριών για την Πρόσβαση και τον Καταμερισμό των Οφελών.
4. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Βέλτιστες πρακτικές

1. Κάθε ένωση χρηστών μπορεί να υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή για την αναγνώριση συνδυασμού διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών, που έχει αναπτύξει και επιβλέπει η εν λόγω ένωση, ως βέλτιστης πρακτικής. Η αίτηση υποστηρίζεται με αποδεικτικά στοιχεία και με πληροφορίες.
2. Εφόσον η Επιτροπή κρίνει, με βάση τις πληροφορίες και τα αποδεικτικά στοιχεία που της προσκομίζει η ένωση χρηστών, ότι όταν ο συγκεκριμένος συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών εφαρμόζεται πράγματι από χρήστη, παρέχει στον

χρήστη τη δυνατότητα να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τα άρθρα 4 και 7, χορηγεί αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής.

3. Οι ενώσεις χρηστών ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με κάθε μεταβολή ή επικαιροποίηση αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής, της οποίας η αναγνώριση χορηγήθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Εάν από στοιχεία προερχόμενα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή από άλλες πηγές προκύπτει ότι, σε επανειλημμένες περιπτώσεις, χρήστες που εφαρμόζουν βέλτιστη πρακτική δεν εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν βάσει του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εξετάζει, με διάλογο με την αντίστοιχη ένωση χρηστών, το κατά πόσον οι επανειλημμένες περιπτώσεις αδυναμίας συμμόρφωσης αποτελούν ένδειξη πιθανών ανεπαρειών της βέλτιστης πρακτικής.
5. Η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής, όταν διαπιστώνει ότι η βέλτιστη πρακτική έχει υποστεί αλλαγές που κλονίζουν τη δυνατότητα του χρήστη να τηρεί τους όρους των άρθρων 4 και 7 ή όταν επανειλημμένες περιπτώσεις αδυναμίας συμμόρφωσης των χρηστών σχετίζονται με ανεπάρκειες της πρακτικής.
6. Η Επιτροπή δημιουργεί και επικαιροποιεί συνεχώς διαδικτυακό μητρώο αναγνωρισμένων βέλτιστων πρακτικών. Σε ένα τμήμα του μητρώου αυτού παρατίθεται κατάλογος των βέλτιστων πρακτικών που αναγνωρίζει η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ενώ σε άλλο τμήμα του απεικονίζονται οι βέλτιστες πρακτικές που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
7. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 5 του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Έλεγχος της συμμόρφωσης των χρηστών

1. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν ελέγχους για να εξακριβώνουν αν οι χρήστες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 7.
2. Οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διεξάγονται σύμφωνα με πρόγραμμα που υπόκειται σε περιοδική επανεξέταση και με την εφαρμογή προσέγγισης βάσει κινδύνου. Κατά τη διαμόρφωση της προσέγγισης βάσει κινδύνου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη ότι με την εφαρμογή βέλτιστης πρακτικής από χρήστη, η οποία έχει αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, μειώνεται ο κίνδυνος αδυναμίας συμμόρφωσης του εν λόγω χρήστη.
3. Είναι δυνατόν να διεξάγονται έλεγχοι όταν η αρμόδια αρχή διαθέτει ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με την αδυναμία συμμόρφωσης χρήστη με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των βάσιμων ανησυχιών που εκφράζονται από τρίτους.

4. Οι αναφερόμενοι στην παράγραφο 1 έλεγχοι περιλαμβάνουν τουλάχιστον:
- α) εξέταση των μέτρων που λαμβάνουν οι χρήστες για να επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια, σύμφωνα με το άρθρο 4·
 - β) εξέταση των εγγράφων τεκμηρίωσης και των αρχείων που αποδεικνύουν ότι έχει επιδειχθεί η δέουσα επιμέλεια, σύμφωνα με το άρθρο 4, όσον αφορά συγκεκριμένες δραστηριότητες χρήσης·
 - γ) αιφνιδιαστικούς ελέγχους, μεταξύ των οποίων και επιτόπιους·
 - δ) εξέταση των περιπτώσεων στις οποίες χρήστες υποχρεώθηκαν να υποβάλουν δηλώσεις βάσει του άρθρου 7.
5. Οι αρμόδιες αρχές αποδέχονται το διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως αποδεικτικό του ότι, για τους γενετικούς πόρους που καλύπτει, έχει παρασχεθεί πρόσβαση με συναίνεση μετά από ενημέρωση και ότι έχουν συνομολογηθεί αμοιβαία αποδεκτοί όροι, όπως επιβάλλουν οι σχετικές με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών εσωτερικές νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις του συμβαλλομένου μέρους του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που παρέχει τη συναίνεση μετά από ενημέρωση.
6. Οι χρήστες παρέχουν κάθε αναγκαία συνδρομή για τη διευκόλυνση της διεξαγωγής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 ελέγχων, κυρίως ως προς την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και την προσκόμιση εγγράφων τεκμηρίωσης και αρχείων.
7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, εφόσον διαπιστωθούν ελλείψεις κατά τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή εκδίδει ειδοποίηση για τις επανορθωτικές ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβεί ο χρήστης.
- Επιπλέον, και ανάλογα με τον χαρακτήρα των διαπιστούμενων ελλείψεων, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν άμεσα προσωρινά μέτρα, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται η κατάσχεση γενετικών πόρων που έχουν αποκτηθεί παράνομα και η αναστολή συγκεκριμένων δραστηριοτήτων χρήσης.
8. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Αρχεία των ελέγχων

1. Οι αρμόδιες αρχές τηρούν αρχεία των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στα οποία καταχωρίζονται ιδίως το είδος και τα πορίσματά τους, καθώς και των επανορθωτικών ενεργειών και των μέτρων που λαμβάνονται βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 7.

Τα αρχεία όλων των ελέγχων φυλάσσονται επί πέντε τουλάχιστον έτη.

2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/EK.

Άρθρο 11

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται για παραβάσεις των διατάξεων των άρθρων 4 και 7 του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή του.
2. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Μπορούν να περιλαμβάνουν:
 - α) χρηματικές ποινές·
 - β) την άμεση αναστολή συγκεκριμένων δραστηριοτήτων χρήσης·
 - γ) την κατάσχεση γενετικών πόρων που έχουν αποκτηθεί παράνομα.
3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το αναφερόμενο στην παράγραφο 1 σύστημα, το αργότερο στις [ημερομηνία], και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που το επηρεάζει.

Άρθρο 12

Συνεργασία

1. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους, με τις διοικητικές αρχές τρίτων χωρών και με την Επιτροπή, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των χρηστών με τον παρόντα κανονισμό.
2. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή πληροφορίες για τις σοβαρές ελλείψεις που διαπιστώνονται μέσω των αναφερόμενων στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ελέγχων, καθώς και για τα είδη ποινών που επιβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11.

Άρθρο 13

Ενωσιακή πλατφόρμα για την πρόσβαση

1. Δημιουργείται ενωσιακή πλατφόρμα για την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
2. Η ενωσιακή πλατφόρμα συμβάλλει στον εξορθολογισμό των όρων πρόσβασης σε ενωσιακό επίπεδο μέσω της συζήτησης των σχετικών ζητημάτων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο σχεδιασμός και οι επιδόσεις των καθεστώτων πρόσβασης που εγκαθιδρύονται από τα κράτη μέλη, η απλουστευμένη πρόσβαση για έρευνα διεξαγόμενη από μη εμπορικούς φορείς, οι πρακτικές πρόσβασης που εφαρμόζονται

από τις συλλογές στη Ένωση, η πρόσβαση των ενδιαφερομένων φορέων της Ένωσης σε τρίτες χώρες και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

3. Η ενωσιακή πλατφόρμα μπορεί να παρέχει μη δεσμευτικές συμβουλές, κατευθύνσεις ή γνωμοδοτήσεις σχετικά με τα ζητήματα που εμπίπτουν στην εντολή της.
4. Κάθε κράτος μέλος και η Επιτροπή μπορούν να ορίσουν ένα τακτικό μέλος της ενωσιακής πλατφόρμας. Είναι δυνατόν να προσκαλούνται, κατά περίπτωση, ενδιαφερόμενοι φορείς και άλλοι εμπειρογνώμονες στα θέματα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.
5. Η ενωσιακή πλατφόρμα λαμβάνει αποφάσεις με ομοφωνία των τακτικών μελών της που συμμετέχουν στη συνεδρίαση. Οι αποφάσεις επί της διαδικασίας είναι δυνατόν να λαμβάνονται με πλειοψηφία δύο τρίτων των τακτικών μελών που συμμετέχουν στη συνεδρίαση. Κατά την πρώτη συνεδρίασή της, η ενωσιακή πλατφόρμα εγκρίνει ομόφωνα τον λεπτομερή εσωτερικό κανονισμό της. Οι συνεδριάσεις της πλατφόρμας προετοιμάζονται και συγκαλούνται από την Επιτροπή, η οποία και προεδρεύει σε αυτές.

Άρθρο 14

Συμπληρωματικά μέτρα

Όπου ενδείκνυται, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη:

- α) στηρίζουν δραστηριότητες ενημέρωσης, ευαισθητοποίησης και κατάρτισης, για να βοηθήσουν τους ενδιαφερόμενους φορείς να κατανοήσουν τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό·
- β) στηρίζουν την ανάπτυξη τομεακών κωδίκων δεοντολογίας, υποδειγμάτων συμβατικών ρητρών, κατευθυντήριων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών, ιδίως προς όφελος των πανεπιστημιακών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων·
- γ) στηρίζουν την ανάπτυξη και χρήση αποτελεσματικών σε σχέση με το κόστος εργαλείων και συστημάτων επικοινωνιών, για την υποστήριξη της παρακολούθησης και της ιχνηλάτησης της χρήσης γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους από συλλογές και χρήστες·
- δ) παρέχουν στους χρήστες τεχνικές και άλλες κατευθύνσεις, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των πανεπιστημιακών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, ώστε να διευκολύνουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 15

Εκτελεστικές πράξεις

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Στις περιπτώσεις που η γνώμη της επιτροπής πρόκειται να ληφθεί με γραπτή διαδικασία, η διαδικασία αυτή περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα εάν, εντός της προθεσμίας γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσει πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών της.
4. Εφόσον η επιτροπή δεν γνωμοδοτήσει, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 16

Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση

1. Μετά την παρέλευση τριετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
2. Το αργότερο εντός ενός έτους από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής των εθνικών εκθέσεων, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση προς υποβολή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η έκθεση της Επιτροπής περιλαμβάνει μια πρώτη αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του παρόντος κανονισμού.
3. Ανά δεκαετία μετά τη πρώτη της έκθεση, η Επιτροπή επανεξετάζει τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού, βασιζόμενη στις εκθέσεις και στην πείρα από την εφαρμογή του. Η Επιτροπή εξετάζει ειδικότερα στις εκθέσεις της τις διοικητικές συνέπειες για τα δημόσια ιδρύματα ερευνών και για τις μικρές, τις μεσαίες και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις. Εξετάζει επίσης την ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης από την Ένωση για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει στη Διάσκεψη των Μερών που λειτουργεί ως σύνοδος των συμβαλλομένων μερών του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη της για την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ανακοίνωση της έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευση της εν λόγω ανακοίνωσης.

2. Τα άρθρα 4, 7 και 9 εφαρμόζονται μετά την παρέλευση ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
3. Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος