



Bruxelas, 4.10.2012  
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios  
decorrentes da sua utilização na União**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- Justificação e objetivos da proposta

O principal objetivo da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União é aplicar o Protocolo de Nagoia na União e permitir a sua ratificação pela União.

- Contexto geral

Os recursos genéticos - o património genético constituído pelos recursos tanto naturais como cultivados - desempenham um papel significativo e crescente em muitos setores económicos: 26% dos novos medicamentos aprovados nos últimos 30 anos são produtos naturais ou derivam de produtos naturais<sup>1</sup>.

Na União, uma vasta gama de intervenientes, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de diferentes setores da indústria (por exemplo, seleção vegetal e criação de animais, controlo biológico, cosméticos, alimentação e bebidas, horticultura, biotecnologia industrial, indústria farmacêutica) utilizam recursos genéticos para fins de investigação e desenvolvimento; alguns deles utilizam também conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

A União Europeia e os seus 27 Estados-Membros são Partes na Convenção sobre a Diversidade Biológica<sup>2</sup> (CDB), que reconhece aos Estados direitos soberanos sobre os recursos genéticos sob a sua jurisdição e autoridade para determinar o acesso a esses recursos. A Convenção obriga todas as Partes a facilitar o acesso aos recursos genéticos sobre os quais detêm direitos soberanos. Obriga também todas as Partes a partilhar de forma justa e equitativa os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento e os benefícios decorrentes da utilização, comercial ou outra, dos recursos genéticos com a Parte que os fornece.

A CDB incide também nos direitos das comunidades indígenas e locais que detêm conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos e que podem fornecer indícios importantes para a descoberta científica de propriedades genéticas ou bioquímicas interessantes.

Contudo, a Convenção fornece atualmente poucos dados sobre a forma como, na prática, deve funcionar o acesso aos recursos e a partilha dos benefícios na utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Na União, os intervenientes no início da cadeia de valor dos recursos genéticos (sobretudo os responsáveis por coleções e os investigadores do mundo académico) estão em contacto direto com a legislação e as autoridades dos países fornecedores. São eles que transmitem as amostras de

---

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

<sup>2</sup> Convenção sobre a Diversidade Biológica (Rio de Janeiro, 5 de junho de 1992, em vigor desde 29 de dezembro de 1993), disponível em <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

recursos genéticos e os primeiros resultados da investigação a outros utilizadores que desenvolvem investigação fundamental ou aplicada. Os intervenientes situados no final da cadeia de recursos genéticos executam atividades de desenvolvimento por vezes morosas, que exigem investimentos significativos e têm resultados incertos. Estão fortemente dependentes dos materiais e informações que lhes são transmitidos pelos anteriores utilizadores na cadeia, nomeadamente em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios. Dada a ausência de regras claras, ou devido à existência de regras muito complexas na maioria dos países fornecedores, os investigadores e as empresas na Europa têm sido repetidamente acusados de «biopirataria» por países que invocam a violação dos seus direitos soberanos. É essencial prever um quadro de obrigações claro, aplicável a todos os utilizadores dos recursos genéticos ao longo da cadeia de valor, para criar um contexto que facilite o acesso a amostras de recursos genéticos de qualidade e com um nível elevado de segurança jurídica.

O Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização («o Protocolo de Nagoia») é um novo Tratado internacional, adotado em 29 de outubro de 2010 por consenso entre as 193 Partes na CDB. É um Tratado com efeitos juridicamente vinculativos, que alarga significativamente o quadro geral da CDB em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios. Prevê-se que entre em vigor em 2014. O Protocolo de Nagoia irá então gerar benefícios significativos para a conservação da biodiversidade nos Estados que disponibilizam os recursos genéticos sobre os quais detêm direitos soberanos. Concretamente:

- Estabelecerá condições mais previsíveis para o acesso aos recursos genéticos,
- Assegurará a partilha dos benefícios entre utilizadores e fornecedores de recursos genéticos,
- Garantirá que só são utilizados recursos genéticos adquiridos legalmente.

O Protocolo assenta em dois grandes pilares: as medidas em matéria de acesso e as medidas em matéria de cumprimento pelos utilizadores.

O pilar relativo ao acesso deixa ao critério das Partes decidir se pretendem ou não regulamentar o acesso e exigir prévia informação e consentimento e partilha dos benefícios decorrentes da utilização dos seus recursos genéticos. No entanto, se uma Parte decidir fazê-lo, deve então aplicar, mediante legislação vinculativa, as «normas de acesso internacionais» que são estabelecidas em grande pormenor no Tratado. O Protocolo estabelece também claramente que os Estados devem cooperar com as suas comunidades indígenas e locais sempre que se solicite o acesso a conhecimentos tradicionais ou a recursos genéticos na posse dessas comunidades. Os grandes princípios em matéria de acesso consignados no Protocolo são os seguintes: i) o acesso deve estar sujeito à prévia informação e consentimento das autoridades governamentais ou dos representantes das comunidades indígenas, ii) devem ser estabelecidas obrigações específicas de partilha dos benefícios em contratos de direito privado celebrados entre fornecedores e utilizadores, e iii) os quadros de acesso devem ser claros e transparentes, baseados em regras não arbitrárias, e dar origem a decisões fiáveis e em tempo útil, de forma economicamente eficiente.

O pilar do Protocolo relativo ao cumprimento pelos utilizadores obriga todas as Partes no Protocolo a tomar medidas para que só sejam utilizados no seu território recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados que tenham sido adquiridos legalmente. As Partes

devem acompanhar o cumprimento pelos utilizadores sob a sua jurisdição e designar para esse efeito um ou mais pontos de verificação. Devem também adotar medidas adequadas, eficazes e proporcionadas nos casos em que os utilizadores sob a sua jurisdição não cumpram as suas obrigações em matéria de acesso aos recursos e partilha de benefícios. As Partes devem também assegurar que os litígios decorrentes de contratos específicos de partilha dos benefícios podem ser levados a tribunal. No entanto, contrariamente às regras relativas ao acesso, as disposições relativas ao cumprimento previstas no Protocolo de Nagoia conferem às Partes uma certa flexibilidade na escolha do tipo e da combinação de medidas de execução a aplicar.

As Partes no Protocolo devem ainda adotar decisões sobre a aplicação temporal das medidas de execução e o respeito dos instrumentos especializados já existentes em matéria de acesso e partilha dos benefícios<sup>3</sup>; devem também ter em conta questões específicas da investigação para fins não comerciais, do intercâmbio de recursos genéticos com propriedades patogénicas e dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura. Devem, além disso, abordar a questão das relações com os países que não são Partes no Protocolo. Todas as Partes no Protocolo devem também estabelecer um Ponto Focal Nacional para o acesso e a partilha dos benefícios, encarregado de assegurar a ligação com o Secretariado internacional e de responder aos pedidos de informação das partes interessadas. Devem ainda designar uma ou mais autoridades nacionais competentes responsáveis por conceder o acesso e por aconselhar sobre os procedimentos aplicáveis aos pedidos de prévia informação e consentimento e ao estabelecimento de termos mutuamente acordados. As Partes podem designar uma única entidade para desempenhar as funções de ponto focal e de autoridade nacional competente.

A União e a maioria dos seus Estados-Membros<sup>4</sup> assinaram o Protocolo de Nagoia, assumindo assim o compromisso de trabalhar no sentido da sua aplicação e ratificação. A aplicação e ratificação do Protocolo pela União criarão novas oportunidades para a investigação baseada na natureza e contribuirão para o desenvolvimento de uma economia de base biológica<sup>5</sup>.

- Disposições em vigor no domínio da proposta

A legislação em vigor da União não prevê quaisquer disposições relativas aos pilares do Protocolo em matéria de acesso e de cumprimento pelos utilizadores.

- Coerência com outras políticas e com os objetivos da União

A União Europeia e os seus Estados-Membros assumiram o compromisso político de se tornarem Partes no Protocolo a fim de assegurar o acesso dos investigadores e empresas da UE a amostras de recursos genéticos de qualidade, com base em decisões de acesso fiáveis e custos de transação pouco elevados<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Por exemplo, o Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, concluído em 2001 no âmbito da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e no qual a UE é Parte. Para mais informações, ver [anexo 1](#).

<sup>4</sup> A Letónia, Malta e a Eslováquia ainda não assinaram.

<sup>5</sup> Ver Comunicação da Comissão «Inovação para um Crescimento Sustentável: Bioeconomia para a Europa» (COM(2012) 60 final).

<sup>6</sup> Ver Conclusões do Conselho de 20 de dezembro de 2010 (pontos 1 e 21), de 23 de junho de 2011 (ponto 14), Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de abril de 2012 (ponto 101), Comunicação da Comissão relativa à Estratégia de Biodiversidade da UE para 2020 [COM(2011) 244] (Ação 20).

A proposta inscreve-se também no contexto da assinatura do Protocolo pela UE e do objetivo n.º 16 do Plano Estratégico da Convenção sobre a Diversidade Biológica, que prevê que o Protocolo de Nagoia estará em vigor e operacional e em conformidade com a legislação nacional em 2015.

## **2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

A presente iniciativa é o resultado de amplas consultas com o público em geral e as partes interessadas pertinentes. Além disso, a Comissão efetuou uma avaliação de impacto das opções políticas propostas, que levou à publicação de um relatório.

- Consulta pública

A Comissão organizou uma consulta pública pela Internet de 24 de outubro a 30 de dezembro de 2011 para obter respostas a uma série de questões relativas a aspetos fundamentais da aplicação do Protocolo de Nagoia. Foram recebidas 43 respostas, que representam um número de inquiridos muito superior, pois a maioria das respostas emanavam de associações europeias ou internacionais, cada uma delas com centenas ou mesmo milhares de membros. Os participantes na consulta provinham da maior parte dos setores suscetíveis de serem afetados pelas medidas de execução do Protocolo de Nagoia. A lista das perguntas e os resultados da consulta pública pela Internet estão disponíveis no sítio Web da Comissão Europeia, no seguinte endereço: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

- Consultas *ad hoc*

A DG Ambiente organizou uma reunião técnica em 26 de janeiro de 2012 com todos os participantes na consulta pública, os representantes das partes interessadas com sede em Bruxelas e peritos designados pelos Estados-Membros. Nesta reunião, a Comissão apresentou uma síntese das respostas à consulta pública e alguns membros da equipa de consultores apresentaram os resultados provisórios dos seus trabalhos. Os participantes utilizaram esta oportunidade para discutir alguns desses resultados com os consultores.

A DG Ambiente organizou numerosos encontros com representantes de jardins botânicos, de coleções de culturas, de federações da indústria ou de empresas individuais e participou em várias conferências de peritos sobre o Protocolo de Nagoia. A equipa de consultores realizou entrevistas semi-estruturadas com representantes das partes interessadas e das empresas.

- Consultas com países terceiros

Em 2011, várias delegações da União Europeia em países terceiros foram instadas pela DG Ambiente a obter informações junto dos principais países parceiros sobre o ponto da situação da aplicação do Protocolo de Nagoia e sobre as suas ideias concretas para fins de aplicação do Protocolo. As contribuições recebidas foram depois seguidas de discussões bilaterais aprofundadas com a Austrália, o Brasil, a Índia, o Japão, o México e a Suíça.

- Relatório de avaliação de impacto

Em sintonia com a política «Legislar Melhor», a Comissão procedeu a uma avaliação dos impactos económicos, sociais e ambientais das diferentes opções políticas para a execução do Protocolo de Nagoia. Esse relatório encontra-se disponível no sítio Web da DG Ambiente da

Comissão Europeia. A Comissão contratou uma empresa de consultoria para efetuar um estudo destinado a recolher contribuições para o referido relatório. Este estudo pode ser consultado no mesmo sítio Web.

No âmbito da avaliação de impacto, a Comissão teve em conta um vasto leque de opções para a aplicação do Protocolo de Nagoia. Examinou mais aprofundadamente duas opções relativas às medidas de acesso e quatro opções relativas ao cumprimento pelo utilizador. Todas as opções foram analisadas em comparação com um cenário de manutenção do *statu quo*, isto é, sem medidas de execução a nível da UE ou dos Estados-Membros. A Comissão examinou ainda duas opções relativas à aplicação temporal das medidas adotadas a nível da UE, bem como uma série de medidas complementares.

A análise revelou que a opção a privilegiar no que respeita ao acesso é a criação de uma plataforma da UE para a discussão do acesso aos recursos genéticos e da partilha das melhores práticas, enquanto a opção a favorecer no que respeita ao cumprimento pelos utilizadores consiste em impor aos utilizadores da UE uma obrigação de devida diligência, acompanhada de um mecanismo que permita a identificação de coleções como «fontes fiáveis» de recursos genéticos. A obrigação de devida diligência aplicar-se-ia apenas aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados que tenham sido adquiridos após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na UE. A fim de reduzir os custos e aumentar a eficácia, estas medidas devem ser acompanhadas de atividades de sensibilização e formação, da redação de cláusulas contratuais modelo, da elaboração de instrumentos técnicos de monitorização e rastreio dos fluxos de recursos genéticos e, quando adequado, de cooperação bilateral com outros países ou regiões.

A obrigação de devida diligência visa garantir que as informações mínimas relevantes para o acesso e a partilha de benefícios estejam disponíveis ao longo de toda a cadeia de valor dos recursos genéticos na União. Permitirá assim a todos os utilizadores conhecer e respeitar os direitos e obrigações associados. Ao mesmo tempo, a abordagem de devida diligência não impõe que se apliquem as mesmas medidas a todos os utilizadores, deixando uma certa flexibilidade para os utilizadores adotarem as medidas mais adequadas ao respetivo contexto e desenvolverem melhores práticas setoriais. O sistema de fontes fiáveis deverá contribuir para diminuir consideravelmente na União o risco de utilização de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. A aquisição de amostras provenientes de fontes fiáveis será de grande vantagem para os investigadores do mundo académico e as pequenas e médias empresas.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

- Síntese da ação proposta

A proposta estabelece obrigações para os utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na União. Impõe a todos os utilizadores o exercício da devida diligência para que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados seja conforme com os requisitos jurídicos aplicáveis e que, se for caso disso, os benefícios sejam repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados. Para esse efeito, todos os utilizadores devem obter e conservar as informações que sejam relevantes para o acesso e a partilha equitativa e transferi-las para os subsequentes utilizadores. A proposta estabelece as características mínimas das medidas de devida diligência.

A fim de garantir o cumprimento, os utilizadores poderiam basear-se nos códigos de conduta em matéria de acesso e partilha de benefícios estabelecidos para o setor académico e as diferentes indústrias. As associações de utilizadores poderiam solicitar à Comissão o reconhecimento como melhor prática de um conjunto de procedimentos, instrumentos ou mecanismos sob a sua supervisão. As autoridades competentes dos Estados-Membros teriam a obrigação de verificar se a aplicação por um utilizador de uma melhor prática reconhecida reduz o risco de não cumprimento por parte desse utilizador e justifica ou não a redução dos controlos do cumprimento.

A proposta prevê também um sistema de coleções fiáveis da União que contribua para reduzir sensivelmente o risco de utilização na União de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. As coleções que se pretenda inscrever no registo de coleções fiáveis da União só poderiam ser colocadas à disposição de terceiros, para fins de utilização, se acompanhadas de todos os documentos exigidos. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem assegurar que uma coleção cumpre os critérios para ser reconhecida como uma coleção fiável da União. Os utilizadores que adquirem um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo da União serão considerados como tendo exercido a devida diligência para obter todas as informações necessárias. Um sistema de coleções fiáveis da União será de grande vantagem tanto para os investigadores do mundo académico como para as pequenas e médias empresas.

Os utilizadores serão obrigados a declarar, em determinados pontos, que cumpriram a sua obrigação de devida diligência. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem controlar, com base numa abordagem baseada no risco, se os utilizadores cumprem as suas obrigações ao abrigo do presente regulamento. Os Estados-Membros devem também assegurar que as infrações ao presente regulamento por parte dos utilizadores são punidas por sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Por fim, a proposta de regulamento prevê também a criação de uma plataforma da União relativa ao acesso.

- Base jurídica

A proposta tem por base a competência política da União no domínio do ambiente estabelecida no artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, uma vez que visa a aplicação do Protocolo de Nagoia, um acordo global em matéria ambiental a favor da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica em todo o mundo.

- Escolha dos instrumentos

O instrumento proposto é um regulamento, dado ser esta a forma necessária para garantir o mais alto nível de harmonização e evitar a coexistência de diferentes normas entre os Estados-Membros.

- Os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

A proposta visa a aplicação integral do pilar relativo ao cumprimento pelo utilizador das disposições do Protocolo de Nagoia. Os Estados-Membros serão livres de exigir ou não a prévia informação e consentimento e a partilha equitativa dos benefícios no que respeita aos recursos genéticos de que são detentores. As decisões que adotarem nesta matéria não são uma condição para a ratificação do Protocolo de Nagoia pela União.

Até agora, só dois Estados-Membros da UE dispõem de legislação em matéria de acesso aos recursos genéticos sobre os quais exercem direitos soberanos, enquanto que outros Estados-Membros decidiram autorizar o livre acesso aos seus recursos genéticos. Não é, atualmente, necessário impor medidas de acesso harmonizadas a nível da UE. Caso um Estado-Membro decida exigir a prévia informação e consentimento e a partilha equitativa dos benefícios, deve aplicar as disposições em matéria de acesso previstas no Protocolo de Nagoia. A plataforma proposta da União sobre o acesso seria uma abordagem não vinculativa para simplificar as condições de acesso nos Estados-Membros com base no método aberto de coordenação.

Justifica-se uma intervenção juridicamente vinculativa a nível da UE no que respeita ao cumprimento pelos utilizadores, já que evita repercussões negativas no mercado interno dos produtos e serviços baseados na natureza, com a conseqüente fragmentação dos sistemas de cumprimento pelos utilizadores nos Estados Membros, e que é também a solução mais eficaz para criar um contexto favorável à investigação e ao desenvolvimento no domínio dos recursos genéticos, com benefícios para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica a nível mundial.

A proposta de impor uma obrigação de devida diligência aos utilizadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos é também proporcional ao objetivo em vista. Com efeito, essa obrigação permitiria equilibrar os objetivos de limitar os riscos de utilização na União de recursos genéticos adquiridos ilegalmente e de favorecer a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, com base em termos mutuamente acordados, e tendo em conta as questões de segurança jurídica e de baixos custos das transações; além disso, a flexibilidade inerente ao conceito de devida diligência permitiria adotar as medidas de execução mais adequadas às circunstâncias.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A presente proposta não tem qualquer incidência significativa no orçamento da Comunidade.

#### **5. ESPAÇO ECONÓMICO EUROPEU (EEE)**

A proposta refere-se a matéria relevante para o EEE, devendo, portanto, ser-lhe extensível.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>7</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>8</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Um vasto leque de intervenientes na União, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de vários setores da indústria, utiliza recursos genéticos para fins de investigação, desenvolvimento e comercialização; alguns utilizam também os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
- (2) Os recursos genéticos representam o património genético constituído pelos recursos naturais e cultivados ou domesticados e desempenham um papel significativo e crescente em muitos setores económicos, incluindo a produção de alimentos, a silvicultura, o desenvolvimento de medicamentos ou o desenvolvimento de fontes de energia renováveis de base biológica.
- (3) Os conhecimentos tradicionais na posse das comunidades indígenas e locais podem fornecer indícios importantes para a descoberta científica de propriedades genéticas ou bioquímicas interessantes dos recursos genéticos.

---

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

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

- (4) O principal instrumento internacional que regula o acesso e a utilização dos recursos genéticos é a Convenção sobre a Diversidade Biológica («a Convenção»). A Decisão 93/626/CEE do Conselho, de 25 de outubro de 1993, relativa à Convenção sobre a Diversidade Biológica<sup>9</sup> aprovou a Convenção em nome da União.
- (5) A Convenção reconhece que os Estados têm direitos soberanos sobre os recursos naturais sob a sua jurisdição e autoridade para determinar o acesso a esses recursos. Obriga todas as Partes a facilitar o acesso aos recursos genéticos sobre os quais detêm direitos soberanos. Estabelece também que todas as Partes devem partilhar de forma justa e equitativa os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento e os benefícios decorrentes da utilização, comercial ou outra, dos recursos genéticos com a Parte que os fornece. Essa partilha deve ser efetuada com base em termos mutuamente acordados. A Convenção incide igualmente no acesso aos recursos e na partilha dos benefícios decorrentes dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades indígenas e locais que sejam pertinentes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.
- (6) O Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização («o Protocolo de Nagoia») é um Tratado internacional, adotado em 29 de outubro de 2010 pelas Partes na Convenção<sup>10</sup>. O Protocolo de Nagoia alarga significativamente as regras gerais fixadas pela Convenção no que respeita ao acesso aos recursos e à partilha dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
- (7) A Decisão xxxx/xx/UE do Conselho, de [data], relativa à conclusão do Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização<sup>11</sup>, aprovou o Protocolo de Nagoia em nome da União.
- (8) É importante estabelecer um quadro claro e sólido para a execução do Protocolo de Nagoia que reforce as oportunidades de realizar na União atividades de investigação e desenvolvimento baseadas na natureza. É também essencial impedir a utilização na União de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos que tenham sido adquiridos ilegalmente e apoiar a aplicação efetiva dos compromissos em matéria de partilha dos benefícios estabelecidos com base em termos mutuamente acordados entre fornecedores e utilizadores.
- (9) A fim de garantir a segurança jurídica, importa que as regras de execução do Protocolo de Nagoia sejam aplicáveis apenas aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais foi facultado o acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União.
- (10) A Decisão 2004/869/CE do Conselho, de 24 de fevereiro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura<sup>12</sup> aprovou esse Tratado em

---

<sup>9</sup> JO L 309 de 13.12.1999, p. 1.

<sup>10</sup> Anexo I ao documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, de 29 de outubro de 2010.

<sup>11</sup> JO

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

nome da União. Trata-se de um instrumento internacional que incide especificamente no acesso e na partilha de benefícios e que não deveria ser afetado pelas regras de execução do Protocolo de Nagoia.

- (11) É importante estabelecer, em conformidade com o Protocolo de Nagoia, que por utilização dos recursos genéticos se entende o trabalho de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética ou bioquímica de amostras de materiais genéticos, incluindo a investigação e o desenvolvimento de compostos isolados extraídos de materiais genéticos aos quais foi facultado o acesso na jurisdição de uma Parte no Protocolo de Nagoia.
- (12) Importa recordar que o n.º 2 da Decisão II/11 da CDB – confirmado pelo n.º 5 da Decisão X/1 da CDB – reafirma a exclusão dos recursos genéticos humanos do âmbito da Convenção.
- (13) Ainda não foi adotada uma definição comum a nível internacional dos conceitos de «conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos» e de «posse» desses conhecimentos por uma comunidade indígena e local. As definições internacionais desses termos e conceitos são atualmente objeto de negociações no âmbito do Comité Intergovernamental da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Por conseguinte, a fim de garantir flexibilidade e segurança jurídica aos fornecedores e aos utilizadores, o presente regulamento deve fazer referência aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos descritos nos acordos de partilha de benefícios.
- (14) Para assegurar uma aplicação efetiva do Protocolo de Nagoia, todos os utilizadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a esses recursos devem exercer a devida diligência para garantir que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados que utilizam corresponde aos requisitos jurídicos aplicáveis e que os seus eventuais benefícios são partilhados. Contudo, tendo em conta a diversidade dos utilizadores na União, estes não devem ser obrigados a adotar todas as mesmas medidas para o exercício da devida diligência. Por conseguinte, só será necessário estabelecer as características mínimas das medidas de devida diligência. As escolhas específicas dos utilizadores quanto aos instrumentos e medidas a aplicar no exercício da devida diligência devem ser baseadas no reconhecimento de melhores práticas, bem como em medidas complementares de apoio a códigos de conduta setoriais, cláusulas contratuais modelo e orientações destinadas a reforçar a segurança jurídica e a reduzir os custos. A obrigação imposta aos utilizadores de conservarem as informações relevantes para o acesso e a partilha de benefícios deve ser temporária e corresponder ao lapso de tempo até que surja uma inovação.
- (15) A obrigação de devida diligência deve aplicar-se a todos os utilizadores, independentemente da sua dimensão, incluindo as microempresas e as pequenas e médias empresas. A exclusão destes utilizadores do sistema prejudicaria a sua eficiência e seria contrária às obrigações internacionais da União no âmbito do Protocolo de Nagoia. O presente regulamento deve, contudo, proporcionar um leque de medidas e instrumentos que permita às microempresas e às pequenas e médias empresas cumprir as suas obrigações a menor custo e em condições de elevada segurança jurídica.

- (16) Importa que as melhores práticas desenvolvidas pelos utilizadores desempenhem um papel importante na identificação de medidas de devida diligência particularmente adequadas para assegurar o cumprimento do mecanismo de aplicação do Protocolo de Nagoia com elevada segurança jurídica e ao menor custo. Os utilizadores devem poder basear-se nos códigos de conduta em matéria de acesso e partilha de benefícios desenvolvidos para o setor académico e as diferentes indústrias. As associações de utilizadores devem poder solicitar que a Comissão determine se um conjunto específico de procedimentos, instrumentos ou mecanismos por elas supervisionados deve ou não ser reconhecido como melhores práticas. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem verificar se a aplicação por um utilizador de uma melhor prática reconhecida reduz o risco de incumprimento por esse utilizador e justifica ou não que se reduzam os controlos do cumprimento. O mesmo se aplica às melhores práticas adotadas pelo conjunto das Partes no Protocolo de Nagoia.
- (17) Os utilizadores devem declarar, em determinados pontos da cadeia das atividades que constituem a utilização, que exerceram a devida diligência. Os pontos adequados para essas declarações são a receção de fundos públicos para a investigação, quando é apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado de um produto desenvolvido com base em recursos genéticos, ou na fase de comercialização, nos casos em que não seja necessária uma autorização de introdução no mercado. A declaração feita no momento do pedido de autorização de introdução no mercado não faria parte integrante do processo de aprovação em si mesmo e deveria ser apresentada às autoridades competentes estabelecidas no âmbito do presente regulamento.
- (18) A recolha de recursos genéticos na natureza é geralmente efetuada para fins não comerciais por investigadores do mundo académico ou colecionadores. Na grande maioria dos casos e em quase todos os setores, o acesso aos novos recursos genéticos recolhidos processa-se através de intermediários, coleções ou agentes que adquirem recursos genéticos em países terceiros.
- (19) As coleções são uma fonte importante de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados na União. Deve ser instituído um sistema de coleções fiáveis da União, assegurando que as coleções inscritas no registo das coleções fiáveis da União respeitam efetivamente a obrigação de só fornecer a terceiros as amostras de recursos genéticos quando acompanhadas de um documento que atesta que foram adquiridas legalmente e, se for caso disso, que foram estabelecidos termos mutuamente acordados. A instauração de um sistema de coleções fiáveis da União contribuiria para diminuir consideravelmente o risco de utilização na União de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. Cabe às autoridades competentes dos Estados-Membros assegurar que uma coleção cumpre os critérios para ser considerada coleção fiável da União. Deve considerar-se que os utilizadores que adquirem um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo da União exerceram a devida diligência na obtenção de todas as informações necessárias, o que é particularmente vantajoso para os investigadores do mundo académico e as pequenas e médias empresas.
- (20) As autoridades competentes dos Estados-Membros devem verificar se os utilizadores cumprem as suas obrigações. Neste contexto, devem aceitar os certificados de conformidade reconhecidos internacionalmente como prova de que os recursos genéticos por eles abrangidos foram adquiridos legalmente e que foram estabelecidos termos mutuamente acordados. Cabe também às autoridades competentes manter

registos dos controlos efetuados, devendo as informações relevantes ser disponibilizadas nos termos da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente<sup>13</sup>.

- (21) Os Estados-Membros devem assegurar que as infrações às regras que constituem o mecanismo de aplicação do Protocolo de Nagoia por parte dos utilizadores são objeto de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (22) Dado o carácter internacional das transações em matéria de acesso e partilha de benefícios, importa que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperem entre si, com a Comissão e com as autoridades de países terceiros para dar cumprimento às suas obrigações no âmbito do mecanismo de aplicação do Protocolo de Nagoia.
- (23) A criação de uma plataforma da União sobre o acesso favoreceria a discussão e contribuiria para racionalizar as condições de acesso nos Estados-Membros, a conceção e o desempenho dos regimes de acesso, o acesso simplificado à investigação para fins não comerciais, as práticas de acesso às coleções na União, o acesso das partes interessadas da União em países terceiros e o intercâmbio de melhores práticas.
- (24) A Comissão e os Estados-Membros devem adotar medidas complementares adequadas para melhorar a eficácia da aplicação do regulamento e diminuir os custos, especialmente em benefício dos investigadores do mundo académico e das pequenas e médias empresas.
- (25) A fim de ter em conta a natureza inerentemente internacional das atividades de acesso e partilha de benefícios, a Comissão deve também verificar se a cooperação com países terceiros ou outras regiões poderia apoiar uma utilização efetiva do mecanismo estabelecido para efeitos da aplicação do Protocolo de Nagoia.
- (26) A data de entrada em vigor do presente regulamento deve estar diretamente ligada à entrada em vigor do Protocolo de Nagoia a fim de assegurar condições equitativas tanto a nível da União como a nível mundial nas atividades relativas ao acesso e à partilha dos benefícios decorrentes dos recursos genéticos. O Protocolo de Nagoia entra em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração económica que sejam Partes na Convenção.
- (27) A fim de assegurar condições uniformes na execução do presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução. Tais competências devem ser exercidas em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>14</sup>.
- (28) O presente regulamento tem por objetivo limitar os riscos de utilização, na União, de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos

---

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

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

adquiridos de forma ilegal e favorecer a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos com base em termos mutuamente acordados. Esses objetivos não podem ser alcançados pelos Estados-Membros individualmente e podem, dada a sua dimensão e para garantir o funcionamento do mercado interno, ser melhor alcançados a nível da União. A União pode, pois, adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade estabelecido no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

### *Artigo 1.º*

#### Objeto

O presente regulamento estabelece as regras relativas ao acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e à partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, em conformidade com o disposto no Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização («o Protocolo de Nagoia»).

### *Artigo 2.º*

#### Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos acedidos após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

O presente regulamento não é aplicável aos recursos genéticos cujo acesso e partilha dos benefícios sejam regidos por um instrumento internacional especializado em que é Parte a União.

### *Artigo 3.º*

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Protocolo de Nagoia»: o Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização;
- (2) «Material genético»: todo o material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outra origem, que contenha unidades funcionais de hereditariedade;

- (3) «Recursos genéticos»: o material genético de valor real ou potencial;
- (4) «Acesso»: a aquisição de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos numa Parte no Protocolo de Nagoia em conformidade com a legislação e com os requisitos regulamentares nacionais dessa Parte no que diz respeito ao acesso e à partilha dos benefícios;
- (5) «Utilizador»: uma pessoa singular ou coletiva que utilize recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;
- (6) «Utilização de recursos genéticos»: atividades de investigação e desenvolvimento relativas à composição genética ou bioquímica de recursos genéticos;
- (7) «Termos mutuamente acordados»: um acordo contratual entre um fornecedor de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos e um utilizador desses recursos ou conhecimentos, que estabelece condições específicas tendo em vista assegurar uma partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização e que também pode incluir outras condições e termos relativos à utilização desses recursos ou conhecimentos;
- (8) «Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos»: os conhecimentos tradicionais na posse de uma comunidade autóctone ou local, que sejam pertinentes para a utilização dos recursos genéticos e descritos como tais nos termos mutuamente acordados aplicáveis à utilização dos recursos genéticos;
- (9) «Coleção»: um conjunto de amostras de recursos genéticos colhidas e das informações conexas, recolhidas, armazenadas e identificadas taxonomicamente, pertencentes a empresas públicas ou privadas;
- (10) «Associação de utilizadores»: pessoa coletiva que representa os interesses dos utilizadores, que participa na elaboração e supervisão das melhores práticas em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento;
- (11) «Certificado de conformidade internacionalmente reconhecido»: uma licença de acesso ou documento equivalente emitido por uma autoridade nacional competente, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, alínea e), do Protocolo de Nagoia, que é disponibilizado ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios;
- (12) «Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios»: o portal mundial de intercâmbio de informações estabelecido nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Protocolo de Nagoia.

#### *Artigo 4.º*

##### Obrigações dos utilizadores

1. Os utilizadores devem exercer a devida diligência para assegurar que o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados é conforme com a legislação ou as disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e de partilha dos benefícios e que os eventuais benefícios são

repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados. Os utilizadores devem obter, conservar e transferir para os utilizadores subsequentes as informações relevantes em matéria de acesso e de partilha dos benefícios.

2. Os utilizadores devem:
  - (a) Obter, conservar e transferir para os utilizadores subsequentes as informações sobre:
    - (1) A data e o local de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos;
    - (2) A descrição dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a esses recursos utilizados, incluindo os identificadores únicos disponíveis;
    - (3) A fonte da qual os recursos ou conhecimentos foram diretamente obtidos, bem como os utilizadores subsequentes dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos;
    - (4) A presença ou ausência de direitos e obrigações relacionados com o acesso e a partilha dos benefícios;
    - (5) As decisões de acesso e os termos mutuamente acordados, quando aplicáveis;
  - (b) Obter informações ou provas suplementares quando subsistam incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização; e
  - (c) Obter uma autorização de acesso adequada, estabelecer termos mutuamente acordados ou interromper a utilização caso se afigure que o acesso não é conforme com as disposições legislativas ou regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e partilha dos benefícios.
3. Os utilizadores devem conservar as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios por um período de vinte anos após o termo da sua utilização.
4. Os utilizadores que adquirem um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo de coleções fiáveis da União referido no artigo 5.º, n.º 1, são considerados como tendo exercido a devida diligência na obtenção de informações relevantes para o acesso e a partilha dos benefícios decorrentes dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

#### *Artigo 5.º*

##### Coleções fiáveis da União

1. A Comissão estabelece e conserva um registo de coleções fiáveis da União. Esse registo deve estar baseado na Internet, ser facilmente acessível aos utilizadores e conter as coleções de recursos genéticos consideradas conformes aos critérios estabelecidos para as coleções fiáveis da União.

2. Em resposta a um pedido relativo a uma coleção sob a sua jurisdição, cada Estado-Membro deve examinar a inclusão dessa coleção no registo de coleções fiáveis da União. Depois de confirmar que a coleção satisfaz os critérios estabelecidos no n.º 3, o Estado-Membro deve notificar sem demora à Comissão o nome da coleção, os dados de contacto e o tipo de coleção. A Comissão deve incluir sem demora as informações recebidas no registo de coleções fiáveis da União.
3. Para que uma coleção possa ser inscrita no registo de coleções fiáveis da União, é necessário que o proprietário da coleção demonstre a sua capacidade de:
  - (a) Aplicar procedimentos normalizados no âmbito do intercâmbio de amostras de recursos genéticos e informações associadas a outras coleções, bem como a capacidade de fornecer a terceiros amostras de recursos genéticos e informações associadas tendo em vista a sua utilização;
  - (b) Assegurar que as amostras de recursos genéticos e informações associadas apenas sejam fornecidas a terceiros, tendo em vista a sua utilização, quando acompanhadas de documentação que ateste que o acesso aos recursos e às informações cumpriu os requisitos jurídicos aplicáveis, bem como, se for caso disso, os termos mutuamente acordados em matéria de partilha justa e equitativa dos benefícios;
  - (c) Manter registos de todas as amostras de recursos genéticos e informações associadas que tenham sido fornecidas a terceiros tendo em vista a sua utilização;
  - (d) Estabelecer ou utilizar identificadores únicos para as amostras de recursos genéticos fornecidos a terceiros;
  - (e) Utilizar instrumentos de rastreio e monitorização adequados no âmbito do intercâmbio de amostras de recursos genéticos e informações associadas com outras coleções.
4. Os Estados-Membros devem verificar regularmente se as medidas previstas no n.º 3 são efetivamente cumpridas para cada coleção incluída no registo de coleções fiáveis da União e sob a sua jurisdição.

Devem informar a Comissão sem demora se as disposições do n.º 3 deixarem de ser cumpridas no que respeita a uma coleção incluída no registo da União e sob a sua jurisdição.

5. Caso se prove que as medidas previstas no n.º 3 não são cumpridas no que respeita a uma coleção incluída no registo de coleções fiáveis da União, o Estado-Membro em causa deve tomar imediatamente medidas corretivas em concertação com o proprietário da coleção em causa.

A Comissão deve retirar uma coleção do registo de coleções fiáveis da União quando determinar, em especial com base nas informações fornecidas nos termos do n.º 4, que uma coleção incluída no referido registo tem dificuldades importantes ou persistentes em cumprir o disposto no n.º 3.

6. São atribuídos poderes à Comissão para adotar atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1 a 5 do presente artigo. Os atos de execução são adotados pelo procedimento de exame previsto no artigo 15.º, n.º 2.

#### *Artigo 6.º*

##### Autoridades competentes e pontos focais

1. Cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dos nomes e endereços das respetivas autoridades competentes a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. Os Estados-Membros devem informar a Comissão sem demora de quaisquer alterações nas denominações ou endereços das autoridades competentes.
2. A Comissão disponibiliza ao público, inclusive na Internet, a lista das autoridades competentes. A Comissão mantém essa lista atualizada.
3. A Comissão designa um ponto focal para o acesso e a partilha dos benefícios, responsável por fornecer informações a quem solicita o acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na União, bem como por assegurar a ligação com o Secretariado da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

#### *Artigo 7.º*

##### Monitorização do cumprimento pelos utilizadores

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem exigir que todos os beneficiários de um financiamento público da investigação que implique a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos apresentem uma declaração atestando que exercerão a devida diligência em conformidade com o disposto no artigo 4.º.
2. Os utilizadores devem declarar às autoridades competentes estabelecidas ao abrigo do artigo 6.º, n.º 1, que exerceram a devida diligência em conformidade com o artigo 4.º quando requerem uma autorização de introdução no mercado para um produto desenvolvido com recurso a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, ou, nos casos em que não é exigida uma autorização de introdução no mercado, no momento da comercialização.
3. As autoridades competentes devem transmitir à Comissão de dois em dois anos as informações recebidas nos termos dos n.ºs 1 e 2. A Comissão deve resumir as informações recebidas e disponibilizá-las ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios.
4. São atribuídos poderes à Comissão para adotar atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo. Os atos de execução são adotados pelo procedimento de exame previsto no artigo 15.º, n.º 2.

## *Artigo 8.º*

### Melhores práticas

1. Qualquer associação de utilizadores pode apresentar à Comissão um pedido de reconhecimento como melhor prática de um conjunto de medidas, instrumentos ou mecanismos que desenvolveu e sobre os quais exerce supervisão. O pedido deve ser acompanhado de elementos de prova e informações.
2. Se, com base nas informações e elementos de prova apresentados por uma associação de utilizadores, a Comissão considerar que a combinação dos métodos, instrumentos ou mecanismos em causa, quando efetivamente utilizada por um utilizador, permite a este último satisfazer as obrigações previstas nos artigos 4.º e 7.º, concede o reconhecimento como melhor prática.
3. A associação de utilizadores deve informar a Comissão de qualquer alteração ou atualização de uma melhor prática reconhecida para a qual obteve o reconhecimento em conformidade com o n.º 2.
4. Caso os elementos de prova apresentados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou outras fontes revelem casos repetidos em que os utilizadores de uma melhor prática não cumpriram as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento, a Comissão, em concertação com as associações de utilizadores em causa, examina se os casos repetidos de não cumprimento indicam possíveis deficiências na melhor prática em questão.
5. A Comissão retira o reconhecimento como melhor prática se determinar que as alterações à melhor prática reduzem a capacidade do utilizador para satisfazer as condições enunciadas nos artigos 4.º e 7.º, ou se casos repetidos de incumprimento por parte dos utilizadores apontarem para deficiências na prática em questão.
6. A Comissão elabora e atualiza na Internet um registo das melhores práticas reconhecidas. O registo deve conter numa secção as melhores práticas reconhecidas pela Comissão nos termos do n.º 2 do presente artigo e noutra secção as melhores práticas adotadas nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do Protocolo de Nagóia.
7. São atribuídos poderes à Comissão para adotar atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1 a 5 do presente artigo. Os atos de execução são adotados pelo procedimento de exame previsto no artigo 15.º, n.º 2.

## *Artigo 9.º*

### Controlo do cumprimento pelos utilizadores

1. As autoridades competentes devem efetuar controlos para verificar se os operadores cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 4.º e 7.º.
2. Os controlos a que se refere o n.º 1 devem ser efetuados de acordo com um plano revisto periodicamente, segundo uma abordagem baseada no risco. Ao desenvolver esta abordagem baseada no risco, os Estados-Membros devem tomar em consideração que a aplicação por um utilizador de uma melhor prática reconhecida

nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do presente regulamento ou em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia reduz o risco de incumprimento pelo utilizador.

3. Podem ser efetuados controlos caso uma autoridade competente esteja na posse de informações relevantes, inclusive com base em preocupações fundamentadas de terceiros, sobre o incumprimento do presente regulamento por um utilizador.
4. Os controlos referidos no n.º 1 devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
  - (a) Exame das medidas adotadas pelo utilizador no exercício da devida diligência em conformidade com o artigo 4.º;
  - (b) Exame dos documentos e registos que atestam que o utilizador deu provas da devida diligência, em conformidade com o artigo 4.º, no que respeita às atividades relacionadas com utilizações específicas;
  - (c) Controlos no local, incluindo auditorias no terreno;
  - (d) Exame dos casos em que o utilizador foi obrigado a fazer declarações ao abrigo do artigo 7.º.
5. As autoridades competentes devem aceitar um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido como prova de que o acesso ao recurso genético que dele é objeto respeitou o princípio da prévia informação e consentimento e de que foram estabelecidos termos mutuamente acordados, como exigido pela legislação ou pelos requisitos regulamentares nacionais de acesso e partilha de benefícios da Parte no Protocolo de Nagoia que fornece a prévia informação e consentimento.
6. Os utilizadores devem prestar toda a assistência necessária para facilitar a realização dos controlos referidos no n.º 1, nomeadamente no que diz respeito ao acesso às instalações e à apresentação de documentos ou registos.
7. Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º, se, na sequência dos controlos referidos no n.º 1 do presente artigo, forem detetadas deficiências, a autoridade competente deve notificar o utilizador das medidas corretivas que este deve tomar.

Além disso, em função da natureza das deficiências detetadas, os Estados-Membros podem tomar medidas provisórias e imediatas, como a apreensão dos recursos genéticos adquiridos ilegalmente e a suspensão de atividades relacionadas com utilizações específicas.

8. São atribuídos poderes à Comissão para adotar atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1 a 7 do presente artigo. Os atos de execução são adotados pelo procedimento de exame previsto no artigo 15.º, n.º 2.

## *Artigo 10.º*

### Registo dos controlos

1. As autoridades competentes devem manter registos dos controlos referidos no artigo 9.º, n.º 1, indicando nomeadamente a sua natureza e os resultados obtidos, bem como as notificações de ações e medidas corretivas tomadas nos termos do artigo 9.º, n.º 7.

Os registos dos controlos são mantidos durante, pelo menos, cinco anos.

2. As informações referidas no n.º 1 são disponibilizadas nos termos da Diretiva 2003/4/CE.

## *Artigo 11.º*

### Sanções

1. Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável em caso de infrações ao disposto nos artigos 4.º e 7.º do presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.
2. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Podem incluir:
  - (a) Multas;
  - (b) Suspensão imediata das atividades ligadas a utilizações específicas;
  - (c) Confiscação dos recursos genéticos adquiridos ilegalmente.
3. Os Estados-Membros devem notificar as regras referidas no n.º 1 à Comissão até [data], o mais tardar, e quaisquer alterações posteriores das mesmas no mais breve prazo possível.

## *Artigo 12.º*

### Cooperação

1. As autoridades competentes devem cooperar entre si, com as autoridades administrativas dos países terceiros e com a Comissão, a fim de garantir o cumprimento do presente regulamento pelos utilizadores.
2. As autoridades competentes devem trocar informações sobre as deficiências graves detetadas pelos controlos referidos no artigo 9.º, n.º 1, e sobre os tipos de sanções impostas nos termos do artigo 11.º com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão.

### *Artigo 13.º*

#### Plataforma da União sobre o acesso

1. É estabelecida uma plataforma da União sobre o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
2. A plataforma da União deve contribuir para racionalizar as condições de acesso a nível da União, favorecendo uma discussão sobre as questões conexas, nomeadamente a conceção e a eficácia dos regimes de acesso estabelecidos pelos Estados-Membros, o acesso simplificado para a investigação não comercial, as práticas de acesso das coleções na União, o acesso das partes interessadas da União em países terceiros e o intercâmbio de melhores práticas.
3. A plataforma da União pode emitir pareceres não vinculativos, orientações ou pareceres sobre as questões no âmbito do seu mandato.
4. Cada Estado-Membro e a Comissão podem designar um membro efetivo para os representar na plataforma da União. As partes interessadas e outros peritos em matérias abordadas no presente regulamento podem ser convidados, se adequado.
5. A plataforma da União adota as suas decisões por consenso entre os membros efetivos que participam numa reunião. As decisões processuais podem ser adotadas por maioria de dois terços dos membros efetivos que participam numa reunião. O regimento interno da plataforma da União é adotado por consenso, na sua primeira reunião. A Comissão organiza e convoca as reuniões da plataforma e preside às mesmas.

### *Artigo 14.º*

#### Medidas complementares

A Comissão e os Estados-Membros devem, conforme adequado:

- (a) Apoiar as atividades de informação, sensibilização e formação, a fim de ajudar as partes interessadas a compreender as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento;
- (b) Apoiar a elaboração de códigos de conduta setoriais, de cláusulas contratuais modelo, de orientações e de melhores práticas, nomeadamente quando possam ser úteis aos investigadores do mundo académico e às pequenas e médias empresas;
- (c) Apoiar a conceção e a utilização de instrumentos e sistemas de comunicação com uma boa relação custo-eficácia para apoiar a monitorização e o rastreio da utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos por parte de coleções e utilizadores;
- (d) Prestar aconselhamento técnico e outro aos utilizadores, tendo em conta a situação dos investigadores do mundo académico e das pequenas e médias

empresas, a fim de facilitar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento.

### *Artigo 15.º*

#### Atos de execução

1. A Comissão é assistida por um comité. Trata-se de um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu Presidente assim o decidir, ou uma maioria de dois terços dos membros do comité assim o requerer.
4. Na ausência de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

### *Artigo 16.º*

#### Relatórios e revisão

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.
2. O mais tardar um ano após o termo do prazo para a apresentação dos relatórios nacionais, a Comissão deve elaborar um relatório a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório da Comissão deve incluir uma primeira avaliação da eficácia do presente regulamento.
3. De dez em dez anos após o seu primeiro relatório, a Comissão deve analisar, com base nos relatórios e na experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, o funcionamento e a eficácia do mesmo. No seu relatório, a Comissão deve, nomeadamente, debruçar-se sobre as consequências administrativas para as instituições de investigação públicas, pequenas ou médias empresas e microempresas. Deve também analisar a necessidade de prosseguir a ação da União no que respeita ao acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
4. A Comissão deve informar a Conferência das Partes, na sua qualidade de reunião das Partes no Protocolo de Nagoia, sobre as medidas que a União e os seus Estados-Membros tenham adotado para aplicar o Protocolo de Nagoia.

*Artigo 17.º*

Entrada em vigor e aplicação

1. A Comissão publica um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* informando que o Protocolo de Nagoia entrou em vigor. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte à publicação desse aviso.
2. Os artigos 4.º, 7.º e 9.º aplicam-se um ano após a entrada em vigor do presente regulamento.
3. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*