



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, i Unionen

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

Hovedformålet med forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer i EU, er at gennemføre Nagoyaprotokollen i Unionen og sætte Unionen i stand til at ratificere denne traktat.

- Generel baggrund

Genetiske ressourcer - genpuljen både med hensyn til naturlige og opdrættede/dyrkede bestande/kulturer - spiller en betydelig og voksende rolle i mange økonomiske sektorer: 26 % af alle nye godkendte lægemidler i de sidste 30 år er enten naturprodukter eller stammer fra et naturprodukt¹.

En bred vifte af aktører i Unionen, herunder akademiske forskere og virksomheder fra forskellige industrisektorer (f.eks. plante- og dyreavl, biologisk bekæmpelse, kosmetik, mad og drikke, gartneri, industriel bioteknologi, lægemidler) bruger genetiske ressourcer i forbindelse med forskning og udvikling, og nogle udnytter også traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Den Europæiske Union og alle dens 27 medlemsstater er parter i konventionen om den biologiske mangfoldighed² (CBD). I CBD anerkendes det, at staterne har suveræne rettigheder over genetiske ressourcer, som findes inden for deres område, og myndighed til at regulere adgangen til disse ressourcer. Konventionen forpligter alle parter til at fremme adgangen til genetiske ressourcer, for hvilke de er indehavere af suveræne rettigheder. Desuden forpligtes alle parter til på rimelig og retfærdig måde at dele resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteter og fordelene, som opstår ved kommerciel og anden udnyttelse af de genetiske ressourcer med den part, der er ophavsmand til de pågældende ressourcer.

CBD berører også rettighederne for indfødte og lokale samfund, som indehaver traditionel viden om genetiske ressourcer, og som kan give vigtige oplysninger, der inspirerer videnskaben til at opdagere interessante genetiske eller biokemiske egenskaber.

Men CBD indeholder på nuværende tidspunkt få detaljer om, hvordan adgang og deling af fordele (ABS) i relation til brugen af genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden bør ske i praksis. Aktører i begyndelsen af Unionens værdikæde af genetiske ressourcer (hovedsagelig samlinger og akademiske forskere) er i direkte kontakt med ophavslandenes lovgivning og myndigheder. Disse første aktører videregiver prøver af genetiske ressourcer og de første forskningsresultater til andre brugere, der arbejder med grundforskning eller anvendt forskning. Aktører i den anden ende af værdikæden af genetiske ressourcer giver sig i kast

¹ 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), s. 311–335.

² Konventionen om den biologiske mangfoldighed (Rio de Janeiro, 5. juni 1992, der trådte i kraft den 29. december 1993), findes på adressen: <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

med udviklingsaktiviteter, der ofte er langvarige og kræver betydelige investeringer med usikre resultater. De er i høj grad afhængige af det materiale og de oplysninger, der videregives til dem fra tidligere brugere i kæden, bl.a. i forbindelse med ABS. I fraværet af klare regler eller på grund af meget byrdefulde regler i de fleste ophavslande er europæiske forskere og virksomheder gentagne gange blevet anklaget for "biopirateri" af lande, som hævder, at deres suveræne rettigheder er krænket. Det er af afgørende betydning, at der skabes en klar ramme for forpligtelser for alle brugere af genetiske ressourcer i hele værdikæden, således at der skabes gunstige vilkår med stor retssikkerhed og lettere adgang til prøver af høj kvalitet af genetiske ressourcer.

"Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed" (i det følgende benævnt Nagoyaprotokollen) er en ny international traktat, der er vedtaget den 29. oktober 2010 med enstemmighed blandt de 193 parter i CBD. Det er en traktat med retligt bindende virkninger, som i væsentlig grad udvider CBD's generelle ramme for ABS. Nagoyaprotokollen forventes at træde i kraft i 2014. Når den bliver operationel, vil Nagoyaprotokollen skabe betydelige fordele for bevarelse af den biologiske mangfoldighed i stater, der stiller genetiske ressourcer til rådighed, for hvilke de er indehavere af suveræne rettigheder. Den vil navnlig:

- etablere mere forudsigelige vilkår for adgang til genetiske ressourcer
- sikre deling af fordele mellem brugere og ophavsmænd til genetiske ressourcer
- sikre, at kun retmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges.

Protokollen bygger på to hovedsøjler; foranstaltninger vedrørende adgang og foranstaltninger vedrørende brugernes overholdelse af kravene.

Søjlen vedrørende adgang lader det være op til parterne, om de ønsker at regulere adgangen og kræve forudgående informeret samtykke og deling af fordele, der opstår ved brugen af deres genetiske ressourcer eller ej. Men hvis en part beslutter at gøre det, skal parten i så fald i bindende lovgivning gennemføre de forholdsvis detaljerede "internationale adgangsnormer", som er fastsat i traktaten. I protokollen præciseres det endvidere, at staterne skal samarbejde med deres indfødte og lokale samfund, hvis der søges adgang til traditionel viden eller til genetiske ressourcer, der indehaves af disse samfund. Protokollens hovedprincipper vedrørende adgang omfatter: i) statslige myndigheder eller de oprindelige folks repræsentanter skal give forudgående informeret samtykke, inden der kan opnås adgang, ii) der fastsættes en specifik forpligtelse om deling af fordele i privatretlige aftaler mellem en ophavsmand og en bruger, og iii) rammen for adgang skal være klar og gennemskelig, bygge på ikke-vilkårlige regler og resultere i tilforladelige og rettidige beslutninger på en omkostningseffektiv måde.

I protokollens søjle om brugernes overholdelse af kravene forpligtes alle protokollens parter til at træffe foranstaltninger, der sikrer, at der inden for deres jurisdiktion alene udnyttes genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden, som er erhvervet på retmæssig vis. Parterne skal overvåge, at brugere inden for deres jurisdiktion overholder kravene, og udpege et eller flere kontrolsteder til denne opgave. De skal også træffe passende, effektive og proportionale foranstaltninger i tilfælde, hvor brugere under deres jurisdiktion ikke overholder deres ABS-relaterede forpligtelser. Parterne skal også sikre, at tvister, der opstår i forbindelse med specifikke kontrakter om deling af fordele, kan indbringes for en domstol. Men til forskel

fra bestemmelserne om adgang overlader Nagoyaprotokollens bestemmelser om brugernes overholdelse parterne et relativt stort råderum i henseende til typen og sammensætningen af de valgte gennemførelsesforanstaltninger.

Protokollens parter må træffe yderligere valg med hensyn til gennemførelsesforanstaltningernes gyldighedsperiode, overholdelsen af eksisterende specialiserede ABS-instrumenter³ og tage særlige hensyn angående ikke-kommerciel forskning, udveksling af genetiske ressourcer med patogene egenskaber og genetiske ressourcer til fødevarer og landbrug. De må også tage højde for forbindelserne med partnere, som ikke er parter til protokollen. Alle protokollens parter skal desuden oprette et nationalt ABS-kontaktpunkt, der kan samarbejde med det internationale sekretariat og besvare anmodninger om oplysninger fra berørte parter. Parterne skal endvidere udpege en eller flere kompetente nationale myndigheder, som er ansvarlige for at give adgang, rådgive om gældende procedurer for krav om forudgående informeret samtykke og indgå aftaler på gensidigt vedtagne vilkår. Parterne kan udpege én enkelt instans, der både skal fungere som kontaktpunkter og kompetent national myndighed.

Unionen og de fleste medlemsstater⁴ har undertegnet Nagoyaprotokollen og derved forpligtet sig til at arbejde for at gennemføre og ratificere den. Unionens gennemførelse og ratifikation af protokollen vil skabe nye muligheder for naturbaseret forskning og bidrage til at udvikle en biobaseret økonomi⁵.

- Gældende bestemmelser på det område, forslaget vedrører

Unionens lovgivning indeholder i øjeblikket ingen bestemmelser om gennemførelsen af protokollens søjler om hhv. adgang eller brugernes overholdelse af kravene.

- Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål

EU og dens medlemsstater har påtaget sig en politisk forpligtelse til at blive parter til protokollen for at sikre EU's forskere og virksomheder adgang til prøver af genetiske ressourcer af høj kvalitet på grundlag af pålidelige beslutninger om adgang til lave transaktionsomkostninger⁶.

Forslaget hænger også sammen med EU's undertegnelse af protokollen og ligeledes med CBD-strategiplanens mål nr. 16, hvorved Nagoyaprotokollen i 2015 skal være i kraft og operationel i overensstemmelse med national lovgivning.

2. HØRINGSRESULTATER OG KONSEKVENSANALYSE

Dette initiativ er resultatet af omfattende høringer af offentligheden og andre relevante parter. Kommissionen gennemførte desuden en konsekvensanalyse af forslagene, som blev offentliggjort i en rapport.

³ F.eks. den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug, som blev indgået i 2001 inden for rammerne af De Forenede Nationers Fødevarer- og Landbrugsorganisation, og som EU er part i. Yderligere oplysninger findes i [bilag 1](#).

⁴ Letland, Malta og Slovakiet har endnu ikke undertegnet.

⁵ Se Kommissionens meddelelse om bioøkonomi i Europa (COM(2012) 60 final).

⁶ Se Rådets konklusioner af 20. december 2010 (punkt 1 og 21), af 23. juni 2011 (punkt 14) og Europa-Parlamentets beslutning af 20. april 2012 (punkt 101) og Kommissionens meddelelse vedrørende EU's biodiversitetsstrategi frem til 2020 (KOM (2011) 244) (aktion 20).

- Offentlig høring

Kommissionen afholdt en webbaseret offentlig høring fra den 24. oktober til 30. december 2011 for at få tilbagemeldinger på en liste med spørgsmål om centrale aspekter af Nagoyaprotokollens gennemførelse. Der blev modtaget 43 besvarelser, som repræsenterede en meget bredere vifte af respondenter, fordi størstedelen af svarene kom fra europæiske eller internationale sammenslutninger med hundreder eller tusinder af medlemmer hver. Respondenterne dækkede de fleste sektorer, der kan påvirkes af Nagoyaprotokollens gennemførelsesforanstaltninger. Listen med spørgsmål er sammen med resultaterne af den internetbaserede offentlige høring offentliggjort på Europa-Kommissionens websted på følgende adresse: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Ad hoc-høringer

GD for Miljø tilrettelagde et teknisk møde den 26. januar 2012 med alle den offentlige hørings respondenter, Bruxelles-baserede repræsentanter for de berørte parter og eksperter, som er udpeget af medlemsstaterne. På mødet fremlagde Kommissionen sin sammenfatning af den offentlige høring, og medlemmer af konsulentteamet forelagde de foreløbige resultater af deres arbejde. Deltagerne benyttede lejligheden til at anfægte nogle af konsulentteamets resultater.

Embedsmænd fra GD for Miljø holdt mange møder med repræsentanter for botaniske haver, kultursamlinger, erhvervssammenslutninger eller individuelle virksomheder og deltog i forskellige ekspertkonferencer om Nagoyaprotokollen. Konsulentteamet gennemførte delvist strukturerede interviews af repræsentanter for de berørte parter og virksomheder.

- Drøftelser med tredjelande

I 2011 anmodede GD for Miljø flere af EU's delegationer i tredjelande til at søge oplysninger fra vigtige partnerlande om status og deres konkrete idéer for Nagoyaprotokollens gennemførelse. De indkomne tilbagemeldinger blev suppleret af mere detaljerede bilaterale drøftelser med Australien, Brasilien, Indien, Japan, Mexico og Schweiz.

- Konsekvensanalyse

Kommissionen har i overensstemmelse med sin indsats for bedre lovgivning vurderet de økonomiske, sociale og miljømæssige konsekvenser af forskellige politiske valgmuligheder med hensyn til Nagoyaprotokollens gennemførelse. Rapporten findes på Europa-Kommissionens websted (GD for Miljø). Kommissionen indgik tillige en kontrakt med et konsulentfirma om at foretage en undersøgelse, som danner grundlag for rapporten. Undersøgelsen findes på samme websted.

Kommissionens konsekvensanalyse behandlede en bred vifte af løsninger for at gennemføre Nagoyaprotokollen. To løsninger angående foranstaltninger vedrørende adgang og fire løsninger for foranstaltninger vedrørende brugernes overholdelse af kravene blev analyseret indgående. Samtlige løsninger blev analyseret i forhold til et referencescenarie uden gennemførelse af foranstaltninger på EU- eller medlemsstatsplan. Den analyserede endvidere to valgmuligheder mht. tidsaspektet af foranstaltninger på EU-niveau og en række supplerende foranstaltninger.

Vedrørende adgang blev det i analysen fastslået, at etablering af en EU-plattform for drøftelser om adgang til genetiske ressourcer og udveksling af bedste praksis er den foretrukne løsning,

medens den foretrukne løsning vedrørende brugernes overholdelse af kravene er en forpligtelse for EU-brugere til at udvise rettidig omhu suppleret med en ordning, hvormed samlinger kan identificeres som "tilforladelige kilder" af genetiske ressourcer. Forpligtelsen til at udvise rettidig omhu skal kun anvendes for genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden, der erhverves efter, at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft i EU. For at mindske omkostningerne og styrke effektiviteten bør disse foranstaltninger suppleres med opmærksomhedsskabende aktiviteter og uddannelsesaktiviteter, arbejde vedrørende standardkontraktklausuler og tekniske værktøjer til overvågning og sporing af genetiske ressourcer – eventuelt gennem bilateralt samarbejde med andre lande eller regioner.

Forpligtelsen til at udvise rettidig omhu vil sikre, at et minimum af oplysninger af relevans for ABS står til rådighed gennem de genetiske ressourcers samlede værdikæde i Unionen. Dette vil sætte alle brugere i stand til at gøre sig bekendt med og overholde de tilknyttede rettigheder og forpligtelser. Samtidig stiller fremgangsmåden med "rettidig omhu" ikke krav om, at typen af foranstaltninger skal være ens for alle brugere, men overlader brugerne en vis fleksibilitet til at træffe de foranstaltninger, som egner sig bedst i deres respektive sammenhæng, og ligeledes til at udvikle en sektorspecifik bedste praksis. Ordningen for tilforladelige kilder vil i høj grad mindske risikoen for, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges i Unionen. Det at kunne erhverve prøver fra tilforladelige kilder synes at være særligt fordelagtigt for akademiske forskere og for små og mellemstore virksomheder.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

- Resumé af forslaget

I forslaget fastsættes forpligtelser for brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i Unionen. Forslaget vil forpligte alle brugere til at udvise rettidig omhu for at sikre sig, at adgangen til at bruge genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer er opnået i overensstemmelse med gældende retlige krav, og at fordelene fordeles rimeligt og retfærdigt på gensidigt vedtagne vilkår. Alle brugerne vil til dette formål skulle søge, opbevare og videregive visse oplysninger af relevans for adgang og deling af fordele til efterfølgende brugere. I forslaget fastsættes mindstekrav til foranstaltninger, hvormed den rettidige omhu sikres.

Brugerne kan i deres bestræbelser på at overholde kravene bygge på eksisterende ABS-adfærdskodekser, der er udviklet til den akademiske sektor og forskellige erhvervsgrene. Brugersammenslutninger kan anmode Kommissionen om at anerkende en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer i form af en bedste praksis, som overvåges af en sammenslutning. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil skulle anerkende, at det faktum, at en bruger følger en anerkendt bedste praksis, mindsker risikoen for, at denne bruger ikke overholder kravene, og berettiger til en lempet overensstemmelseskontrol.

Ved dette forslag indføres også en ordning for Unionens tilforladelige samlinger, som i væsentlig grad vil mindske risikoen for, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges i Unionen. Samlinger, der ønsker at blive optaget i registret over Unionens tilforladelige samling, vil forpligte sig til kun at udlevere fuldt dokumenterede prøver af genetiske ressourcer med henblik på at lade tredjemand bruge disse. Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal kontrollere, om en samling opfylder kravene for at blive optaget i Unionens tilforladelige samling. Brugere, som erhverver genetiske ressourcer fra en

samling, der er opført i Unionens register, anses for at have udvist rettidig omhu i henseende til at søge alle nødvendige oplysninger. En ordning for Unionens tilforladelige samlinger vil være til særlig gavn for akademiske forskere og små og mellemstore virksomheder.

Brugerne vil være forpligtet til i bestemte udviklingstrin at erklære, at de har overholdt deres pligt til at udvise rettidig omhu. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør på grundlag af en risikoanalyse kontrollere, om brugerne overholder deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne bør ligeledes sikre, at brugeres overtrædelser af denne forordning sanktioneres med effektive sanktioner, der står i forhold til overtrædelsens grovhed og har afskrækkende virkning.

Endelig indeholder den foreslåede forordning også bestemmelser om, at der etableres en EU-plattform for adgang.

- Retsgrundlag

Forslaget bygger Unionens kompetence på miljøområdet, jf. artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, da det tilsigter at gennemføre Nagoyaprotokollen, en global miljøaftale til gavn for bevarelse og bæredygtig brug af den biologiske mangfoldighed på verdensplan.

- Reguleringsmiddel/reguleringsform

Den foreslåede reguleringsform er en forordning, da en forordning er nødvendig for at sikre størst mulig harmonisering og undgå forskellige normer i medlemsstaterne.

- Nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

Forslaget vil på en fyldestgørende måde gennemføre Nagoyaprotokollens søjle vedrørende brugernes overholdelse af kravene. Det vil være op til medlemsstaterne, om de vil kræve forudgående informeret samtykke og deling af fordele for genetiske ressourcer, der tilhører dem. Deres beslutninger herom vil ikke være en forudsætning for, at Unionen ratificerer Nagoyaprotokollen.

Kun to medlemsstater har indtil videre udarbejdet lovgivning om adgang til de genetiske ressourcer, for hvilke de er indehavere af suveræne rettigheder, medens andre medlemsstater har besluttet at give fri adgang til deres genetiske ressourcer. I øjeblikket er der ikke behov for at harmonisere adgangsbetingelserne på EU-niveau. Hvis en medlemsstat beslutter at kræve forudgående informeret samtykke og deling af fordele, vil staten skulle gennemføre Nagoyaprotokollens bestemmelser vedrørende adgang. Den foreslåede EU-plattform for adgang vil danne en ikke-bindende tilgang til strømlining af adgangsbetingelserne i medlemsstaterne, der bygger på en åben koordinering.

Et retligt bindende indgreb på EU-plan vedrørende brugernes overholdelse af kravene er berettiget, eftersom det forebygger negative virkninger for det indre marked for naturbaserede produkter og tjenesteydelser, som ville følge af en opsplittning af medlemsstaternes ordninger vedrørende brugernes overholdelse af kravene, og det vil også være den mest egnede løsning til at skabe grundlaget for forskning i og udvikling af genetiske ressourcer til gavn for bevarelse og bæredygtig brug af den biologiske mangfoldighed på verdensplan.

Den foreslåede forpligtelse for brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden, som knytter sig til genetiske ressourcer, til at udvise rettidig omhu følger ligeledes

proportionalitetsprincippet, da den vil skabe balance mellem målsætningerne om at minimere risikoen for, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges i Unionen, og støtte rimelig og retfærdig deling af fordelene ved at bruge genetiske ressourcer eller traditionel viden, som knytter sig til genetiske ressourcer, på gensidigt vedtagne vilkår, og behovet for retssikkerhed, lave transaktionsomkostninger og fleksibiliteten i konceptet rettidig omhu, som kan benyttes til afhængig af omstændighederne at træffe de bedst egnede gennemførelsesforanstaltninger.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen væsentlige finansielle virkninger for EF-budgettet.

5. DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE (EØS)

Forslaget er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, i Unionen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁷,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁸,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En bred vifte af aktører i Unionen, herunder akademiske forskere og virksomheder fra forskellige erhvervssektorer, bruger genetiske ressourcer til forskning, udvikling og kommercielle formål; nogle bruger også traditionel viden, som knytter sig til genetiske ressourcer.
- (2) Genetiske ressourcer repræsenterer genpuljen i både naturlige og dyrkede eller opdrættede kulturer/bestande og spiller en betydelig og voksende rolle i mange økonomiske sektorer, herunder fødevarerproduktion, skovbrug, udvikling af lægemidler eller udvikling af biobaserede vedvarende energikilder.
- (3) Traditionel viden hos indfødte og lokale samfund kan give vigtige oplysninger, der inspirerer videnskaben til at opdage interessante genetiske eller biokemiske egenskaber.
- (4) Det vigtigste internationale instrument, der regulerer adgang til og brug af genetiske ressourcer er konventionen om den biologiske mangfoldighed (konventionen). Ved

⁷ EUT C af ..., s. .

⁸ EUT C af ..., s. .

Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25. oktober 1993 om indgåelse af konventionen om den biologiske mangfoldighed⁹ blev konventionen indgået på Den Europæiske Unions vegne.

- (5) I konventionen anerkendes det, at staterne har suveræne rettigheder over naturressourcer, som findes inden for deres område, og myndighed til at regulere adgangen til deres genetiske ressourcer. Konventionen forpligter alle parter til at fremme adgangen til genetiske ressourcer, for hvilke de er indehavere af suveræne rettigheder. Desuden gøres det obligatorisk for alle parter at træffe foranstaltninger til på rimelig og retfærdig måde at dele resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteter og udbyttet af kommerciel og anden udnyttelse af de genetiske ressourcer med den part, der er ophavsmand til pågældende ressourcer. Denne deling foretages på gensidigt vedtagne vilkår. Konventionen omhandler også adgang og deling af fordele i relation til viden, innovation og praksis hos indfødte og lokale samfund af relevans for bevarelse og bæredygtig brug af den biologiske mangfoldighed.
- (6) Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed (Nagoyaprotokollen) er en international traktat, der er vedtaget den 29. oktober 2010 af konventionens parter¹⁰. Nagoyaprotokollen udbygger i betydelig grad konventionens generelle regler om adgang og deling af fordele i forbindelse med brugen af genetiske ressourcer og traditionel viden, der knytter sig til genetiske ressourcer.
- (7) Ved Rådets afgørelse XXXX/XX/EU af [dato] om indgåelse af Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed¹¹, blev Nagoyaprotokollen indgået på Unionens vegne.
- (8) Det er vigtigt at fastsætte en klar og solid ramme for gennemførelsen af Nagoyaprotokollen med henblik på at øge de foreliggende muligheder for naturbaserede forsknings- og udviklingsaktiviteter i Unionen. Det er også afgørende at forhindre, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer bruges i Unionen, og støtte en effektiv gennemførelse af forpligtelsen til deling af fordele på gensidigt vedtagne vilkår mellem ophavsmænd og brugere.
- (9) Af hensyn til retssikkerheden er det vigtigt, at Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser alene bør gælde for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der opnås adgang til, efter at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft for Unionens vedkommende.
- (10) Ved Rådets afgørelse 2004/869/EF af 24. februar 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet¹² blev denne traktat indgået på Unionens

⁹ EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1.

¹⁰ Bilag I til dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 af 29. oktober 2010.

¹¹ EUT

¹² EUT L 378 af 23.12.2004, s. 1.

vegne. Denne traktat udgør et specialiseret internationalt instrument for adgang og deling af fordele, som ikke bør være omfattet af Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser.

- (11) Det er vigtigt i overensstemmelse med Nagoyaprotokollen at slå fast, at brugen af genetiske ressourcer vedrører forskning i og udvikling af genetiske materialeprøvers genetiske eller biokemiske sammensætning, og dette omfatter forskning i og udvikling af isolerede forbindelser udvundet af genetisk materiale, hvortil der er opnået adgang via en part til Nagoyaprotokollen.
- (12) Det forekommer vigtigt at minde om CBD-beslutning II/11, punkt 2 – stadfæstet ved CBD-beslutning X/1, punkt 5 – som stadfæster, at menneskelige genetiske ressourcer er udelukket fra konventionens rammer.
- (13) Der findes i øjeblikket ingen internationalt aftalt definition af "traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer" eller indfødte og lokale samfunds "indehavelse" af en sådan viden. Det mellemstatslige udvalg i verdensorganisationen for intellektuel ejendomsret er i færd med at forhandle om internationale definitioner af disse udtryk og begreber. For at sikre fleksibilitet og retssikkerhed for ophavsmænd og brugere bør der i denne forordning henvises til traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer som beskrevet i aftaler om deling af fordele.
- (14) Med henblik på at sikre Nagoyaprotokollens effektive gennemførelse bør alle brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer udvise rettidig omhu for at sikre sig, at de har opnået adgang til at bruge genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden i overensstemmelse med gældende retlige krav og i givet fald sikre, at fordelene deles. Men da der er tale om mange forskellige typer af brugere i Unionen, er det uhensigtsmæssigt at pålægge alle brugere ens foranstaltninger med henblik på at udvise rettidig omhu. Derfor bør der kun fastsættes et minimum af foranstaltninger, hvormed der udvises rettidig omhu. Brugernes konkrete valg af værktøjer og foranstaltninger, hvormed de udviser rettidig omhu, bør lettes ved at anerkende bedste praksis og ledsageforanstaltninger til støtte for sektorspecifikke adfærdskodekser, standardkontraktklausuler og vejledning med henblik på at styrke retssikkerheden og mindske omkostningerne. Brugernes pligt til at opbevare oplysninger af relevans for adgang og deling af fordele bør være tidsbegrænset og i overensstemmelse med tidshorisonten for en eventuel innovation.
- (15) Forpligtelsen til at udvise rettidig omhu bør gælde alle brugere uanset størrelse og herunder mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder. Fritages disse aktører fra ordningen, mister den sin virkning. En fritagelse ville også stride mod Unionens internationale forpligtelser i henhold til Nagoyaprotokollen. Forordningen bør imidlertid åbne mulighed for en række foranstaltninger og værktøjer for at sætte især mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder i stand til at overholde deres forpligtelser til lave omkostninger og med stor retssikkerhed.
- (16) En brugerudviklet bedste praksis bør spille en vigtig rolle i fastlæggelsen af særligt velegnede foranstaltninger til at udvise rettidig omhu for at bringe sig i overensstemmelse med Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning og opnå høj retssikkerhed og lave omkostninger. Brugerne bør kunne bygge på eksisterende adfærdskodekser for adgang og deling af fordele, der er udviklet til den akademiske sektor og forskellige erhvervsgrene. Brugerammenslutninger bør kunne anmode Kommissionen om at

fastsætte, hvorvidt en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som overvåges af en sammenslutning, kan anerkendes som bedste praksis. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør anerkende, at det faktum, at en bruger følger en anerkendt bedste praksis, mindsker risikoen for, at denne bruger ikke overholder kravene, og berettiger til en lempet overensstemmelseskontrol. Det samme bør gælde bedste praksis, som er godkendt ved overenskomst mellem parterne til Nagoyaprotokollen.

- (17) Brugerne bør erklære, at de har udvist rettidig omhu, på bestemte udviklingstrin i kæden af aktiviteter, som udgør brug. Egnede udviklingstrin for sådanne erklæringer er ved modtagelse af offentlige forskningsmidler, når der anmodes om markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet på grundlag af genetiske ressourcer eller på markedsføringstidspunktet, hvis en markedsføringstilladelse ikke er påkrævet. Det bør bemærkes, at den erklæring, der afgives ved anmodningen om markedsføringstilladelse, ikke indgår i den egentlige godkendelsesprocedure og rettes til de kompetente myndigheder, der er oprettet i henhold til denne forordning.
- (18) Indsamling af genetiske ressourcer i naturen foretages oftest i ikke-erhvervsmæssigt øjemed af universitetsforskere eller samlere. I langt de fleste tilfælde og i næsten alle sektorer opnås adgangen til nyligt indsamlede genetiske ressourcer via mellemmand, samlinger eller agenter, som erhverver genetiske ressourcer i tredjelande.
- (19) Samlinger er vigtige ophavsmænd til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som bruges i Unionen. Der bør fastlægges en ordning for Unionens tilforladelige samlinger. Derved sikres, at samlinger, der er opført i registret over Unionens tilforladelige samlinger, på effektiv vis anvender foranstaltninger for alene at udlevere prøver af genetiske ressourcer til tredjemand med dokumentation for retmæssig erhvervelse og etablering af gensidigt vedtagne vilkår, hvor dette er nødvendigt. En ordning for Unionens tilforladelige samlinger forventes i betydelig grad at mindske risikoen for, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges i Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil kontrollere, om en samling opfylder kravene for at blive anerkendt som Unionens tilforladelige samling. Brugere, som erhverver genetiske ressourcer fra en samling, der er opført i Unionens register, bør anses for at have udvist rettidig omhu i henseende til at søge alle nødvendige oplysninger. Dette forventes at være til særlig gavn for akademiske forskere og små og mellemstore virksomheder.
- (20) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kontrollere, at brugerne overholder deres forpligtelser. De kompetente myndigheder bør i den forbindelse acceptere internationalt anerkendte overensstemmescertifikater som bevis for, at de omfattede genetiske ressourcer er retmæssigt erhvervet, og at de gensidigt vedtagne vilkår er fastlagt. De kompetente myndigheder bør også føre register over den udførte kontrol, og de relevante oplysninger bør stilles til rådighed i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger¹³.

¹³

EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

- (21) Medlemsstaterne bør sikre, at brugeres overtrædelser af de regler, som udgør Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning, straffes med sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning.
- (22) Under hensyn til den internationale karakter af transaktionerne i relation til adgang og deling af fordele bør medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejde indbyrdes, med Kommissionen og med tredjelandes myndigheder for at opfylde deres forpligtelser i henseende til Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning.
- (23) En EU-platform for adgang bør lette drøftelser om og bidrage til at strømline adgangsbetingelserne i medlemsstaterne, adgangsordningers udformning og præstationer, forenklet adgang for ikke-kommerciel forskning, praksis for adgang til samlinger i Unionen, adgang for Unionens berørte parter i tredjelande og udveksling af bedste praksis.
- (24) Kommissionen og medlemsstaterne bør træffe egnede ledsageforanstaltninger for at øge effektiviteten af denne forordnings gennemførelse og mindske omkostningerne, navnlig hvor dette er til gavn for akademiske forskere og små og mellemstore virksomheder.
- (25) Af hensyn til den internationale karakter, som præger aktiviteterne i relation til adgang og deling af fordele, bør Kommissionen også overveje, om samarbejde med tredjelande eller regioner kan støtte en effektiv anvendelse af den ordning, der skabes for at gennemføre Nagoyaprotokollen.
- (26) Datoen for denne forordnings ikrafttræden bør være direkte forbundet med Nagoyaprotokollens ikrafttræden for at sikre lige betingelser på EU-plan og globalt plan for aktiviteter i relation til adgang til og deling af fordele ved de genetiske ressourcer. Nagoyaprotokollen træder i kraft på den halvfemsindstyvende dag efter deponeringen af det halvtredsindstyvende ratifikations-, accept-, godkendelses- eller tiltrædelsesinstrument for stater eller regionale organisationer for økonomisk integration, som er parter i konventionen.
- (27) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser¹⁴.
- (28) Formålet med denne forordning er at mindske risikoen for, at genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer bruges uretmæssigt i Unionen og støtte rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved brugen af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer på gensidigt aftalte vilkår. Disse kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres omfang og for at sikre et velfungerende indre marked bedre nås på EU-plan. Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf.

¹⁴ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes regler for adgang og deling af fordele for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer efter Nagoyaprotokollens bestemmelser om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse, til konventionen om den biologiske mangfoldighed (Nagoyaprotokollen).

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for genetiske ressourcer, som stater udøver suveræne rettigheder over, tillige med traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der opnås adgang til, efter at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft i Unionen. Den gælder også for de fordele, der opstår ved brugen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Denne forordning gælder ikke for genetiske ressourcer, for hvilke adgang og deling af fordele styres af et særligt internationalt instrument, som Unionen er part i.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "Nagoyaprotokollen": Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed
- 2) "genetisk materiale": ethvert materiale hidrørende fra planter, dyr, mikroorganismer eller af anden oprindelse, indeholdende funktionsdygtige arveenheder
- 3) "genetiske ressourcer": genetisk materiale af aktuel eller potentiel værdi
- 4) "adgang": erhvervelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i en part til Nagoyaprotokollen efter partens gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele
- 5) "bruger": en fysisk eller juridisk person, som bruger genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

- 6) "brug af genetiske ressourcer": udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning
- 7) "gensidigt aftalte vilkår": en aftale, som er indgået mellem en ophavsmand til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og en bruger af ressourcer eller viden af den art, og hvori der er fastsat særlige betingelser for rimelig og retfærdig deling af fordelene ved en sådan brug, og dette kan også omfatte yderligere betingelser og vilkår for brugen af ressourcer eller viden af den art
- 8) "traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer": indfødte og lokale samfunds indehavelse af traditionel viden, som er relevant for brugen af genetiske ressourcer, og som er beskrevet som sådan i de gensidigt vedtagne vilkår, der gælder for brugen af genetiske ressourcer
- 9) "samling": en samling af indsamlede prøver af genetiske ressourcer og tilknyttet information, som er akkumuleret, opbevaret og taksonomisk identificeret, uanset om de ejes af offentlige eller private enheder
- 10) "sammenslutning af brugere": en juridisk person, der varetager interesserne for brugere, som deltager i udviklingen af og tilsyn med bedste praksis i henhold til denne forordnings artikel 8
- 11) "internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat": en adgangstilladelse eller tilsvarende, som er udstedt af en kompetent national myndighed efter Nagoyaprotokollens artikel 6, stk. 3, litra e), og som stilles til rådighed for clearingcentret for adgang og deling af fordele
- 12) "clearingcentret for adgang og deling af fordele": den globale informations-udvekslingsportal, der nedsættes i henhold til Nagoyaprotokollens artikel 14, stk. 1.

Artikel 4

Forpligtelser, der påhviler brugere

1. Brugere skal udvise rettidig omhu for at sikre sig, at de bruger genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som de har opnået adgang til, i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, og at fordele i givet fald er rimeligt og retfærdigt delt på gensidigt aftalte vilkår. Brugere skal søge, opbevare og videregive oplysninger af relevans for adgang og deling af fordele til de efterfølgende brugere.
2. Brugere skal:
 - a) søge, opbevare og videregive følgende oplysninger til efterfølgende brugere:
 - 1) dato og sted, hvor der er opnået adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer
 - 2) beskrivelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer, der bruges, herunder disponible, entydige identifikatorer

- 3) den kilde, hvorfra den pågældende ressource eller viden er direkte opnået, samt efterfølgende brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer
 - 4) findes der, eller findes der ikke, rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele
 - 5) afgørelser om adgang og gensidigt vedtagne vilkår, hvis det er relevant;
- b) indhente yderligere oplysninger eller dokumentation, hvis der fortsat er usikkerhed om, hvorvidt adgangen og brugen er retmæssig, og
 - c) opnå en egentlig adgangstilladelse og fastsætte gensidigt vedtagne vilkår eller indstille brugen, hvis det viser sig, at adgangen ikke er opnået i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele.
3. Brugere skal opbevare oplysninger af relevans for adgang og deling af fordele i tyve år efter, at brugsperioden er udløbet.
 4. Brugere, der erhverver genetiske ressourcer fra en samling, som er opført i EU-registret over tilforladelige samlinger, jf. artikel 5, stk. 1, anses for at have udvist rettidig omhu med hensyn til at søge relevante oplysninger om adgang og deling af fordele for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Artikel 5

Unionens tilforladelige samlinger

1. Kommissionen skal oprette og føre Unionens register over tilforladelige samlinger. Registeret skal være internetbaseret, lettilgængelig for brugerne og omfatte samlinger af genetiske ressourcer, der anses for at opfylde kriterierne for Unionens tilforladelige samling.
2. Hver medlemsstat skal efter anmodning fra en samling under dens jurisdiktion overveje at opføre denne samling i Unionens register over tilforladelige samlinger. Efter at have kontrolleret, at samlingen opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 3, skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen om denne samlings navn, kontaktoplysninger og type. Kommissionen skal straks indføre de således modtagne oplysninger i Unionens register over tilforladelige samlinger.
3. For at en samling kan opføres i Unionens register over tilforladelige samlinger, skal en samlings ejer godtgøre sin kapacitet til:
 - a) at anvende standardiserede procedurer til at udveksle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger med andre samlinger og udlevere prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på dennes brug heraf

- b) kun at udlevere prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på dennes brug heraf sammen med dokumentation for, at der er opnået adgang til ressourcerne og oplysningerne i henhold til gældende lovkrav og, hvis det er relevant, gensidigt aftalte vilkår om en rimelig og retfærdig deling af fordele
 - c) at føre optegnelser over alle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på dennes brug heraf
 - d) at oprette eller bruge entydige identifikatorer for prøver af genetiske ressourcer, som udleveres til tredjemand
 - e) at bruge egnede sporings- og overvågningsredskaber til at udveksle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger med andre samlinger.
4. Medlemsstaterne skal regelmæssigt kontrollere, at hver enkelt samling inden for deres jurisdiktion, som er opført i Unionens register over tilforladelige samlinger, på effektiv vis anvender de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 3.
- Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis en samling inden for deres jurisdiktion, der er opført i Unionens register, ikke længere opfylder stk. 3.
5. Hvis der foreligger belæg for, at en samling, der er opført i Unionens register over tilforladelige samlinger, ikke anvender foranstaltningerne i stk. 3, skal den pågældende medlemsstat straks fastsætte afhjælpende foranstaltninger i dialog med ejeren af samlingen.
- Kommissionen fjerner en samling fra Unionens register over tilforladelige samlinger, hvis den - navnlig på grundlag af oplysninger, som forelægges i medfør af stk. 4 - har konstateret, at en samling i Unionens register over tilforladelige samlinger har betydelige eller vedvarende vanskeligheder med at bringe sig i overensstemmelse med stk. 3.
6. Kommissionen bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af denne artikels stk. 1 til 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Artikel 6

Kompetente myndigheder og kontaktpunkter

1. Hver medlemsstat udpeger én eller flere kompetente myndigheder, som har ansvaret for anvendelsen af denne forordning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på deres myndigheder, som har kompetence fra denne forordnings ikrafttræden. Medlemsstaterne meddeler straks Kommissionen eventuelle ændringer af de kompetente myndigheders navne og adresser.
2. Kommissionen offentliggør en liste over de kompetente myndigheder, bl.a. på internettet. Kommissionen holder listen ajour.

3. Kommissionen udpeger et kontaktpunkt for adgang og deling af fordele med ansvar for at formidle oplysninger til ansøgere, der søger om adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer i Unionen, og varetage kontakten til sekretariatet i konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Artikel 7

Overvågning af, at brugeren overholder kravene

1. Medlemsstaterne og Kommissionen anmoder alle modtagere af offentlig forskningsstøtte, som involverer brug af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om at erklære, at de vil udvise rettidig omhu i henhold til artikel 4.
2. Brugere skal erklære over for de kompetente myndigheder, der er oprettet i henhold til artikel 6, stk. 1, at de har udvist rettidig omhu i henhold til artikel 4, når de anmoder om markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet på grundlag af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer, eller på markedsføringstidspunktet, hvis en markedsføringstilladelse ikke er påkrævet.
3. De kompetente myndigheder skal hvert andet år forelægge Kommissionen de oplysninger, de har modtaget i medfør af stk. 1 og 2. Kommissionen sammenfatter de modtagne oplysninger og stiller dem til rådighed for clearingcentret for adgang og deling af fordele.
4. Kommissionen bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af denne artikels stk. 1, 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Artikel 8

Bedste praksis

1. Enhver sammenslutning af brugere kan ansøge Kommissionen om at anerkende, at en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som er udviklet og overvåget af denne sammenslutning, udgør bedste praksis. Ansøgningen skal underbygges med dokumentation og oplysninger.
2. Finder Kommissionen på grundlag af de oplysninger og den dokumentation, der forelægges af en sammenslutning af brugere, at den specifikke kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, når en bruger gennemfører denne på effektiv vis, vil sætte brugeren i stand til at opfylde sine forpligtelser, jf. artikel 4 og 7, skal Kommissionen anerkende denne som bedste praksis.
3. En sammenslutning af brugere skal meddele Kommissionen eventuelle ændringer eller ajourføringer af en anerkendt bedste praksis, som den har fået anerkendt i henhold til stk. 2.
4. Hvis dokumentationen fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre kilder peger i retning af gentagne tilfælde, hvor brugere, som følger en bedste

praksis, ikke opfylder deres forpligtelser i henhold til denne forordning, vil Kommissionen i dialog med den relevante sammenslutning af brugere undersøge, om de gentagne tilfælde af manglende overholdelse peger i retning af eventuelle mangler ved den bedste praksis.

5. Kommissionen inddrager anerkendelsen af en bedste praksis, når den har fastslået, at ændringer af den bedste praksis bringer en brugers evne til at opfylde betingelserne i artikel 4 og 7 i fare, eller hvis brugeres gentagne tilfælde af misligholdelse kan henføres til mangler i praksis.
6. Kommissionen opretter og ajourfører et internetbaseret register over anerkendt bedste praksis. Dette register skal indeholde et afsnit med angivelse af bedste praksis, der er anerkendt af Kommissionen efter denne artikels stk. 2, og i et andet afsnit angives den bedste praksis, som er vedtaget på grundlag af Nagoyaprotokollens artikel 20, stk. 2.
7. Kommissionen bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af denne artikels stk. 1 til 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Artikel 9

Kontrol af, at brugeren overholder kravene

1. De kompetente myndigheder skal føre tilsyn med, om brugere overholder kravene i artikel 4 og 7.
2. Tilsynet, der er nævnt i denne artikels stk. 1, foretages efter en regelmæssigt revideret plan på grundlag af en risikobaseret tilgang. Ved opstillingen af en sådan risikobaseret tilgang skal medlemsstaterne anerkende, at hvis en bruger følger en bedste praksis, der er anerkendt i henhold til artikel 8, stk. 2, i nærværende forordning eller i henhold til Nagoyaprotokollens artikel 20, stk. 2, mindsker dette risikoen for, at denne bruger ikke overholder kravene.
3. Der kan foretages tilsyn, når en kompetent myndighed er i besiddelse af relevante oplysninger, herunder ved begrundet mistanke fra tredjemands side, om, at en bruger ikke opfylder denne forordnings krav.
4. Tilsynet, som er nævnt i stk. 1, skal som minimum omfatte:
 - a) undersøgelse af de foranstaltninger, hvormed en bruger udviser rettidig omhu, jf. artikel 4
 - b) undersøgelse af dokumentation og optegnelser, som skaber belæg for, at der er udvist rettidig omhu, jf. artikel 4, i forbindelse med specifikke brugsrelaterede aktiviteter
 - c) tilsyn på lokaliteten og herunder audit i marken
 - d) undersøgelse af tilfælde, hvor en bruger blev pålagt at afgive erklæringer efter artikel 7.

5. De kompetente myndigheder skal acceptere et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat som belæg for, at der er opnået adgang til den omhandlede genetiske ressource efter forudgående informeret samtykke, og at der er fastsat gensidigt vedtagne vilkår efter de gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele i den part til Nagoyaprotokollen, som giver sit forudgående informerede samtykke.
6. Brugere skal tilbyde al nødvendig bistand til at fremme udførelsen af de i stk. 1 omhandlede tilsyn og navnlig for så vidt angår adgang til lokaler og fremlæggelse af dokumentation eller optegnelser.
7. Er der påvist mangler i forbindelse med de tilsyn, der er nævnt i denne artikels stk. 1, pålægger den kompetente myndighed brugeren at træffe udbedrende foranstaltninger, jf. dog artikel 11.

Desuden kan medlemsstaterne afhængig af de afslørede manglers art straks træffe foreløbige foranstaltninger, herunder bl.a. beslaglæggelse af uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer og suspendering af specifikke brugsrelaterede aktiviteter.
8. Kommissionen bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af denne artikels stk. 1 til 7. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Artikel 10

Tilsynsregister

1. De kompetente myndigheder fører et register over de i artikel 9, stk. 1, omhandlede tilsyn med angivelse af bl.a. arten og resultaterne og eventuelle udbedrende foranstaltninger eller øvrige foranstaltninger, der er truffet i medfør af artikel 9, stk. 7.

Tilsynsregistre opbevares i mindst fem år.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger stilles til rådighed i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF.

Artikel 11

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordnings artikel 4 og 7 og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.
2. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Disse sanktioner kan omfatte:
 - a) bøder
 - b) øjeblikkelig suspendering af specifikke brugerrelaterede aktiviteter

- c) beslaglæggelse af uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer.
3. Medlemsstaterne skal meddele de regler, der er nævnt i stk. 1, til Kommissionen senest den [dato] og straks meddele Kommissionen eventuelle efterfølgende ændringer, der berører dem.

Artikel 12

Samarbejde

1. De kompetente myndigheder skal samarbejde indbyrdes og med tredjelandes administrative myndigheder og med Kommissionen for at sikre, at brugerne opfylder denne forordnings bestemmelser.
2. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om alvorlige mangler, der er afsløret ved hjælp af de i artikel 9, stk. 4, omhandlede tilsyn, og om de typer af sanktioner, der pålægges i henhold til artikel 11, med andre medlemsstaters kompetente myndigheder og Kommissionen.

Artikel 13

EU-plattform for adgang

1. Herved oprettes en EU-plattform for adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.
2. EU-plattformen skal bidrage til at strømline adgangsforholdene på EU-plan ved at drøfte beslægtede områder, herunder udformning og præstationer med hensyn til medlemsstaternes adgangsordninger, forenklet adgang for ikke-kommerciel forskning, praksis for adgang til samlinger i Unionen, adgang for Unionens aktører i tredjelande og udveksling af god praksis.
3. EU-plattformen kan afgive ikke-bindende rådgivning, vejledning eller udtalelser om emner, der falder ind under dens mandat.
4. Hver medlemsstat og Kommissionen kan udnævne et ordinært medlem af EU-plattformen. Interessenter og andre eksperter i spørgsmål, der omhandles i denne forordning, kan indbydes, hvis det er relevant.
5. EU-plattformen vil træffe beslutninger ved konsensus blandt sine ordinære medlemmer, der deltager i et møde. Procedurerelaterede beslutninger kan træffes af et flertal på to tredjedele af de ordinære medlemmer, der deltager i et møde. Det første møde i EU-plattformen skal ved konsensus vedtage sin forretningsorden. Kommissionen forbereder, indkalder til og leder møderne i platformen.

Artikel 14

Supplerende foranstaltninger

Kommissionen og medlemsstaterne skal, når det er hensigtsmæssigt:

- a) støtte aktiviteter i relation til information, bevidstgørelse og uddannelse for at hjælpe interessenterne med at forstå deres forpligtelser i henhold til denne forordning
- b) støtte udviklingen af sektorspecifikke adfærdskodekser, standardkontrakt-klausuler, retningslinjer og bedste praksis, især når de vil være til gavn for akademiske forskere og små og mellemstore virksomheder
- c) støtte udvikling og brug af omkostningseffektive kommunikationsværktøjer og -systemer til støtte for overvågning og sporing af samlingers og brugeres brug af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- d) yde teknisk og anden vejledning til brugerne under hensyntagen til de akademiske forskeres og små og mellemstore virksomheders situation for at fremme overholdelsen af kravene i denne forordning.

Artikel 15

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når udvalgets udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller to tredjedele flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.
4. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

Artikel 16

Rapporter og revision

1. Tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden og derefter hvert femte år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning.
2. Senest et år efter fristen for fremsendelse af de nationale rapporter udarbejder Kommissionen en rapport, der forelægges Europa-Parlamentet og Rådet. Kommissionens rapport skal indeholde en første vurdering af denne forordnings effektivitet.
3. Hvert 10. år efter, at Kommissionen har forelagt sin første rapport, gennemgår Kommissionen denne forordnings virkemåde og effektivitet ud fra rapporterne og erfaringerne med anvendelsen af forordningen. I sin rapportering skal Kommissionen bl.a. overveje de administrative følger for offentlige forskningsinstitutioner, små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomheder. Den skal også overveje behovet

for yderligere foranstaltninger på EU-niveau om adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

4. Kommissionen skal rapportere til partskonferencen i dens egenskab af møde for Nagoyaprotokollens parter om de foranstaltninger, som Unionen og dens medlemsstater har truffet for at gennemføre Nagoyaprotokollen.

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelse

1. Kommissionen offentliggør i en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen af denne meddelelse.
2. Artikel 4, 7 og 9 finder anvendelse et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand