



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som
uppstår vid deras användning i unionen**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- Motiv och syfte

Huvudsyftet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen är att genomföra Nagoyaprotokollet i unionen och göra det möjligt för unionen att ratificera detta fördrag.

- Allmän bakgrund

Genetiska resurser – genbanken i såväl naturliga som odlade populationer – spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer. Av alla nya läkemedel som godkänts under de senaste 30 åren är 26 % naturprodukter eller derivat av naturprodukter.¹

En mängd aktörer inom unionen, däribland akademiska forskare och företag från olika branscher (t.ex. djur- och växtavel, biokontroll, kosmetika, livsmedel, trädgårdsodling, industriell bioteknik, läkemedel) använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Europeiska unionen är tillsammans med sina 27 medlemsstater parter i konventionen om biologisk mångfald² (nedan kallad *konventionen*). I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över genetiska resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Enligt konventionen är alla parter skyldiga att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser.

Konventionen behandlar också rättigheterna för ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som har traditionell kunskap som rör genetiska resurser och som kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper.

I dag innehåller konventionen dock mycket få uppgifter om hur tillträde och fördelning av nytta i samband med användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap ska tillämpas i praktiken. Aktörer i början av värdekedjan för genetiska resurser i unionen (främst samlingar och akademiska forskare) kommer i direkt kontakt med lagar och myndigheter i de länder där resurserna finns. Dessa första aktörer vidarebefordrar prover på genetiska resurser och de första forskningsresultaten till andra användare som arbetar med grundforskning eller tillämpad forskning. Aktörer i slutet av värdekedjan för genetiska resurser deltar ofta i tidsödande utvecklingsverksamheter som kräver stora investeringar med osäker utgång. De är i hög grad beroende av material och information som vidarebefordras till dem från användare uppströms i kedjan, även i fråga om tillträde och fördelning av nytta. I

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 biologisk mångfald (Rio de Janeiro den 5 juni 1992, trädde i kraft den 29 december 1993), finns på <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

avsaknad av tydliga regler, eller med mycket betungande regler i de flesta länder där resurserna finns, har europeiska forskare och företag vid upprepade tillfällen anklagats för biopiratverksamhet av länder som hävdar att deras suveräna rättigheter har kränkts. Det är mycket viktigt att införa en tydlig ram för skyldigheterna för alla användare av genetiska resurser i hela värdekedjan för att skapa goda förutsättningar att underlätta tillträdet till högkvalitativa prover med hög rättssäkerhet.

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*) är ett nytt internationellt fördrag som antogs enhälligt av de 193 parterna i konventionen om biologisk mångfald den 29 oktober 2010. Det är ett rättsligt bindande fördrag som utvidgar konventionens generella ram för tillträde och fördelning av nytta avsevärt. Nagoyaprotokollet väntas träda i kraft 2014. När Nagoyaprotokollet har börjat tillämpas kommer det att skapa stora fördelar för bevarandet av den biologiska mångfalden i stater som ger tillträde till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till. Det kommer framför allt att

- skapa mer förutsägbara villkor för tillträde till genetiska resurser,
- garantera fördelning av nytta mellan användare och leverantörer av genetiska resurser,
- garantera att endast lagligt förvärvade genetiska resurser används.

Protokollet vilar på två huvuddelar: åtgärder för tillträde och åtgärder för att säkerställa att användarna följer bestämmelserna i protokollet.

När det gäller åtgärder för tillträde får parterna själva bestämma om de vill reglera tillträdet och kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta för användning av deras genetiska resurser eller ej. Om en part beslutar sig för att göra detta så måste den emellertid tillämpa de förhållandevis detaljerade internationella standarder för tillträde som fastställs i fördraget genom bindande lagstiftning. I protokollet anges också att staterna måste samarbeta med ursprungsbefolkningen och lokalsamhällen om tillträde söks till traditionell kunskap eller genetiska resurser som dessa har. Protokollets viktigaste principer för tillträde omfattar följande: i) Statliga myndigheter eller företrädare för urbefolkningen måste ge sitt förhandsgodkännande för tillträde, ii) särskilda skyldigheter om fördelning av nytta måste fastställas i civilrättsliga avtal mellan en leverantör och en användare, och iii) ramar för tillträde måste vara tydliga och öppna, bygga på objektiva regler och leda till tillförlitliga och snabba beslut på ett kostnadseffektivt sätt.

När det gäller att säkerställa att användarna följer bestämmelserna fastställs i protokollet att alla parter i protokollet är skyldiga att vidta åtgärder för att endast lagligt förvärvade genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap används inom deras jurisdiktion. Parterna måste övervaka användarnas efterlevnad inom deras jurisdiktion och utse en eller flera säkerhetskontroller för detta. De måste också vidta lämpliga, effektiva och proportionerliga åtgärder i fall där användare inom deras jurisdiktion inte uppfyller sina skyldigheter i samband med tillträde och fördelning av nytta. Parterna måste också se till att tvister till följd av specifika avtal om fördelning av nytta kan avgöras i domstol. Till skillnad från bestämmelserna om tillträde ger Nagoyaprotokollets bestämmelser om användarnas efterlevnad parterna ganska stor frihet att själva välja vilka åtgärder de ska vidta.

Parterna i protokollet kommer också att behöva besluta om tillfällig tillämpning av genomförandeåtgärder, efterlevnad av befintliga specialiserade instrument för tillträde och

fördelning av nytta³ och ta särskild hänsyn till icke-kommersiell forskning, utbyte av genetiska resurser med patogena egenskaper och genetiska resurser för livsmedel och jordbruk. Dessutom måste de hantera förbindelserna med icke-parter i protokollet. Alla parter i protokollet måste vidare inrätta en nationell kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta som ska hålla kontakten med det internationella sekretariatet och besvara intressenternas förfrågningar om information. Parterna ska också utse en eller flera behöriga nationella myndigheter som ska ha ansvar för att bevilja tillträde och ge råd om lämpliga förfaranden för att begära förhandsgodkännande och komma överens om gemensamma villkor. Parterna får utse en enda enhet som fungerar som både kontaktpunkt och behörig nationell myndighet.

Unionen och de flesta medlemsstaterna⁴ har undertecknat Nagoyaprotokollet och har därmed åtagit sig att arbeta för att protokollet ska tillämpas och ratificeras. Om unionen tillämpar och ratificerar protokollet kommer detta att skapa nya möjligheter till naturbaserad forskning och bidra till utvecklingen av en biobaserad ekonomi.⁵

- Gällande bestämmelser

Unionslagstiftningen tar i dag varken upp de åtgärder för tillträde eller de åtgärder för användarnas efterlevnad av bestämmelserna som föreskrivs i protokollet.

- Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

EU och dess medlemsstater har gjort ett politiskt åtagande om att gå in som parter i protokollet för att se till att forskare och företag inom EU får tillträde till högkvalitativa prover av genetiska resurser, utifrån tillförlitliga beslut om tillträde med låga transaktionskostnader.⁶

Förslaget är också förenligt med EU:s undertecknande av protokollet och även med mål 16 i den strategiska planen för konventionen om biologisk mångfald där det fastställs att Nagoyaprotokollet ska vara i kraft och funktionellt, enligt nationell lagstiftning, senast 2015.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Detta initiativ är ett resultat av omfattande samråd med allmänheten och berörda intressenter. Dessutom har kommissionen gjort en konsekvensbedömning av de föreslagna alternativen, vilket ledde till att en rapport offentliggjordes.

- Offentligt samråd

Kommissionen genomförde ett webbaserat offentligt samråd den 24 oktober–30 december 2011 för att få återkoppling på en rad viktiga frågor om genomförandet av Nagoyaprotokollet.

³ Till exempel det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som inrättades 2011 inom ramen för FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation och som EU är part i. För närmare uppgifter se [bilaga 1](#).

⁴ Lettland, Malta och Slovakien har ännu inte undertecknat protokollet.

⁵ Se kommissionens meddelande om en bioekonomi för Europa (COM(2012) 60 final).

⁶ Se rådets slutsatser av den 20 december 2010 (punkterna 1 och 21) och den 23 juni 2011 (punkt 14), Europaparlamentets resolution av den 20 april 2012 (punkt 101) och kommissionens meddelande om en strategi för biologisk mångfald i EU fram till 2020 (KOM(2011) 244) (åtgärd 20).

Kommissionen fick in 43 svar, vilket motsvarade ett mycket större antal respondenter, eftersom de flesta svar kom in från europeiska och internationella organisationer med hundra- eller tusentals medlemmar. Respondenterna kom från de flesta sektorer som kan komma att påverkas av genomförandeåtgärder enligt Nagoyaprotokollet. Förteckningen över frågor och resultat från det webbaserade offentliga samrådet har offentliggjorts på Europeiska kommissionens webbplats på följande adress: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Ad hoc-samråd

GD Miljö anordnade ett tekniskt möte den 26 januari 2012 för alla respondenter vid det offentliga samrådet, Brysselbaserade företrädare för intressenter och experter utnämnda av medlemsstaterna. Vid mötet presenterade kommissionen en sammanfattning av det offentliga samrådet och medlemmarna i konsultgruppen redogjorde för det preliminära resultatet av sitt arbete. Deltagarna tog tillfället i akt att ifrågasätta vissa av konsultgruppens slutsatser.

Tjänstemän från GD Miljö höll flera möten med företrädare för botaniska trädgårdar, samlingar av mikroorganismkulturer, näringslivsorganisationer och enskilda företag och deltog i olika expertkonferenser om Nagoyaprotokollet. Konsultgruppen genomförde halvstrukturerade intervjuer med företrädare för intressenter och företag.

- Samråd med tredjeländer

Under 2011 bad GD Miljö flera EU-delegationer i tredjeländer att samla information från de viktigaste partnerländerna om läget och deras konkreta idéer om hur Nagoyaprotokollet skulle genomföras. Återkopplingen därifrån kompletterades med mer ingående bilaterala samtal med Australien, Brasilien, Indien, Japan, Mexiko och Schweiz.

- Konsekvensbedömning

I linje med sin politik för bättre lagstiftning har kommissionen gjort en bedömning av de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna av olika alternativ för genomförandet av Nagoyaprotokollet. Bedömningen finns på GD Miljös webbplats. Kommissionen beställde också en undersökning från en konsultbyrå som underlag för sin bedömning. Undersökningen finns på samma webbplats.

I kommissionens konsekvensbedömning behandlades en rad olika alternativ för att genomföra Nagoyaprotokollet. Två alternativ för åtgärder för tillträde och fyra alternativ för åtgärder för användarnas efterlevnad analyserades grundligt. Alla alternativ jämfördes med ett referensscenario där inga åtgärder vidtas och ingen förändring sker, utan genomförandeåtgärder på EU- eller medlemsstatsnivå. Dessutom analyserades två alternativ för tillfällig tillämpning av åtgärder på EU-nivå samt en rad olika kompletterande åtgärder.

Enligt analysen är alternativet där en unionsplattform inrättas för att diskutera tillträde till genetiska resurser och bästa metoder för fördelning av nytta att föredra när det gäller tillträde, medan en skyldighet för EU-användare att visa tillbörlig aktsamhet, kompletterad med ett system för att identifiera samlingar som "betrodda källor" till genetiska resurser var det alternativ som rekommenderades i fråga om användarnas efterlevnad. Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet skulle endast gälla genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som förvärfvas efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande för EU. För att sänka kostnaderna och höja effektiviteten bör dessa åtgärder kompletteras med informations- och utbildningsinsatser,

avtalsmallar, tekniska verktyg för övervakning och spårning av flödet av genetiska resurser samt när så är lämpligt bilateralt samarbete med andra länder och regioner.

Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet skulle innebära att en viss minimimängd av uppgifter som är relevanta för tillträde och fördelning av nytta finns tillgänglig i hela värdekedjan för genetiska resurser i unionen. På så sätt får alla användare kännedom om och kan respektera åtföljande rättigheter och skyldigheter. Samtidigt innebär skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet inte att samma typ av åtgärder måste vidtas av alla användare. I stället får användarna ett visst utrymme att vidta de åtgärder som fungerar bäst i just deras sammanhang och även utveckla sektorsspecifika bästa metoder. Systemet med betrodda källor skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser användas i unionen. Att förvärva prover från betrodda källor vore särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

I förslaget beskrivs skyldigheterna för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i unionen. Enligt förslaget ska alla användare åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lag och att eventuell nytta fördelas rimligt och rättvist enligt villkor som parterna har kommit överens om. Därför måste alla användare söka, behålla och överföra viss information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta till efterföljande användare. I förslaget beskrivs de krav som åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet minst måste uppfylla.

Användarna kan utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika branscher. Användarorganisationer kan ansöka hos kommissionen om erkännande av en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda.

Enligt förslaget ska det också införas ett system med betrodda samlingar som skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Samlingar som vill tas upp i unionens register över betrodda samlingar måste åta sig att enbart leverera fullständigt dokumenterade prover på genetiska resurser till tredje personer för användning. Medlemsstaternas behöriga myndigheter måste kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som unionsbetrodd samling. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Ett system med unionsbetrodda samlingar skulle vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och för små och medelstora företag.

Användare skulle vara skyldiga att deklarerar vid vissa tidpunkter att de har uppfyllt sin skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör använda en riskbaserad metod för att kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning. Medlemsstaterna bör också se till att användares överträdelser av denna förordning beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Slutligen föreslås också att det ska skapas en unionsplattform för tillträde.

- Rättslig grund

Förslaget grundas på unionens miljöpolitiska behörighet enligt artikel 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Syftet är att genomföra Nagoyaprotokollet som är ett globalt miljöavtal för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald i hela världen.

- Val av regleringsform

Den föreslagna regleringsformen är en förordning eftersom det krävs en sådan för att skapa största möjliga harmonisering och undvika att det uppstår skillnader i standarder mellan olika medlemsstater.

- Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Genom förslaget skulle den del av Nagoyaprotokollet som rör åtgärder för att kontrollera att användarna följer bestämmelserna genomföras på ett heltäckande sätt. Medlemsstaterna skulle själva få bestämma om de ska kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta för genetiska resurser som tillhör dem. Deras beslut om detta skulle inte vara en förutsättning för unionens ratificering av Nagoyaprotokollet.

Hittills har endast två av unionens medlemsstater utvecklat lagstiftning om tillträde till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till, medan övriga medlemsstater har beslutat sig för att bevilja fritt tillträde till sina genetiska resurser. I nuläget behövs inga harmoniserade åtgärder på EU-nivå för tillträde. Om en medlemsstat beslutar sig för att kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta måste den införa de bestämmelser som rör tillträde i Nagoyaprotokollet. Den föreslagna unionsplattformen för tillträde är en icke-bindande metod för att strama upp villkoren för tillträde i medlemsstaterna med utgångspunkt i den öppna samordningsmetoden.

Det är motiverat med ett rättsligt bindande ingripande på EU-nivå i fråga om åtgärder för användarnas efterlevnad eftersom man på så sätt undviker negativa effekter på den inre marknaden för naturbaserade produkter och tjänster, vilka skulle uppstå om ett fragmenterat system för användarnas efterlevnad infördes i medlemsstaterna. Dessutom skulle ett ingripande på EU-nivå ge bäst resultat för att skapa en positiv miljö för forskning om och utveckling av genetiska resurser, vilket är bra för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald globalt.

Den skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet som föreslås för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser är också proportionerlig eftersom den skulle upprätthålla en balans mellan målen att minimera risken för användning av olagligt förvärvade genetiska resurser i unionen och att stödja skälig och rättvis fördelning av nyttan från användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser på ömsesidigt överenskomna villkor, med hänsyn till rättssäkerhet, låga transaktionskostnader och den flexibilitet som ingår i begreppet tillbörlig aktsamhet när det gäller att vidta de genomförandeåtgärder som är lämpligaste under olika omständigheter.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta förslag medför inga betydande konsekvenser för unionens budget.

5. EUROPEISKA EKONOMISKA SAMARBETSOMRÅDET (EES)

Förslaget berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av förslaget till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁷,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁸,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) En mängd aktörer inom unionen, däribland akademiska forskare och företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion, skogsbruk, utveckling av läkemedel och utveckling av biobaserade förnybara energikällor.
- (3) Traditionell kunskap som finns hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper.
- (4) Det viktigaste internationella instrumentet för att styra tillträde till och användning av genetiska resurser är konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad

⁷ EUT C, , s. .

⁸ EUT C, , s. .

konventionen). Konventionen godkändes på unionens vägnar genom rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om konventionen om biologisk mångfald⁹.

- (5) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över naturliga resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser. Delningen ska göras enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.
- (6) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*) är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen¹⁰. Genom Nagoyaprotokollet utvidgas konventionens generella bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta i samband med användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.
- (7) Genom rådets beslut xxxx/xx/EU av den [datum] om ingående av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald¹¹ godkändes Nagoyaprotokollet på unionens vägnar.
- (8) Det är viktigt att inrätta en tydlig och stabil ram för genomförandet av Nagoyaprotokollet som ökar möjligheterna till naturbaserad forskning och utveckling i unionen. Det är också mycket viktigt att förhindra användning av olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom unionen och att stödja en effektiv tillämpning av de åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare.
- (9) För att skapa rättssäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om tillämpning av Nagoyaprotokollet endast ska gälla tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.
- (10) Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk godkändes på unionens vägnar genom rådets beslut 2004/869/EG av den 24 februari 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk¹². Det fördraget är en

⁹ EUT L 309, 13.12.1993, s. 1.

¹⁰ Bilaga I till dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 av den 29 oktober 2010.

¹¹ EUT

¹² EUT L 378, 23.12.2004, s. 1.

specialiserad internationell rättsakt för tillträde och fördelning av nytta som inte bör påverkas av tillämpningsföreskrifterna för Nagoyaprotokollet.

- (11) Enligt Nagoyaprotokollet avses med *användning av genetiska resurser* forskning och utveckling i fråga om den genetiska eller biokemiska sammansättningen av prover av genetiskt material. Detta omfattar forskning och utveckling i fråga om isolerade kemiska föreningar som extraherats ur genetiskt material som man har fått tillträde till i en part till Nagoyaprotokollet.
- (12) Det verkar viktigt att påminna om CBD beslut II/11 punkt 2, bekräftat genom CBD beslut X/1 punkt 5 – där det fastställs att mänskliga genetiska resurser inte omfattas av konventionen.
- (13) Det finns i nuläget ingen internationellt överenskommen definition av *traditionell kunskap som rör genetiska resurser* eller om *innehav* av sådan kunskap hos ursprungsbefolkningar eller lokalsamhällen. Det pågår förhandlingar om dessa begrepp och koncept i den mellanstatliga kommittén i Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten. För att garantera flexibilitet och rättssäkerhet för leverantörer och användare bör denna förordning hänvisa till traditionell kunskap som rör genetiska resurser så som den beskrivs i avtalen om fördelning av nytta.
- (14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas. Med tanke på mångfalden av användare i unionen är det dock inte lämpligt att ålägga alla användare att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. Därför bör det endast fastställas minimikrav på tillbörlig aktsamhet. De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som används för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa metoder och kompletterande åtgärder till stöd för sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.
- (15) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det skulle bara undergräva systemets effektivitet om dessa aktörer utesluts. Dessutom skulle det strida mot unionens internationella skyldigheter enligt Nagoyaprotokollet. Det bör dock erbjudas en rad åtgärder och verktyg i förordningen för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till låga kostnader och med hög rättssäkerhet.
- (16) Bästa metoder som utvecklas av användare bör spela en viktig roll i identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher. Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som

övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

- (17) Användare bör vid angivna tillfällen i den kedja av verksamheter som utgör användning deklarerat att de har visat tillbörlig aktsamhet. Lämpliga tidpunkter för dessa deklARATIONER är vid mottagandet av offentliga forskningsmedel, när en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av en produkt som har utvecklats på grundval av genetiska resurser eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs godkännande för försäljning. Den deklARATION som görs vid ansökan om godkännande för försäljning ska inte ingå i godkännandeförfarandet i sig utan ska riktas till de behöriga myndigheter som utses enligt den här förordningen.
- (18) Insamling av genetiska resurser i det vilda görs oftast i icke-kommersiella syften av universitetsbaserade forskare eller samlare. I den allra största majoriteten av fallen och i så gott som alla sektorer får man tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer.
- (19) Samlingar är stora leverantörer av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. Det bör inrättas ett system av betrodda samlingar i unionen. Ett sådant system skulle garantera att samlingar som ingår i registret över betrodda samlingar i unionen verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med betrodda samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som betrodd samling i unionen. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.
- (20) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända intyg om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har förvärvats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor. De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs och relevant information bör göras tillgänglig enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation.¹³
- (21) Medlemsstaterna bör se till att användarnas överträdelser av de bestämmelser som ingår i systemet för att tillämpa Nagoyaprotokollet beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.
- (22) Med hänsyn till att transaktioner för tillträde och fördelning av nytta är av internationell karaktär bör medlemsstaterna samarbeta med varandra, med

¹³ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

kommissionen och med myndigheter i tredjeländer för att fullgöra sina skyldigheter inom systemet för att tillämpa Nagoyaprotokollet.

- (23) En unionsplattform för tillträde bör möjliggöra diskussioner om och bidra till att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna, utformning och resultat av ordningar för tillträde, förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer och utbyte av bästa metoder.
- (24) Kommissionen och medlemsstaterna bör vidta lämpliga kompletterande åtgärder för att effektivisera tillämpningen av denna förordning och sänka kostnaderna, särskilt när detta skulle främja akademiska forskare och små och medelstora företag.
- (25) För att ta hänsyn till att verksamheter som rör tillträde och fördelning av nytta till sin natur är internationella, bör kommissionen också undersöka om samarbete med tredjeländer eller regioner skulle kunna underlätta en effektiv tillämpning av det system som inrättas för att tillämpa Nagoyaprotokollet.
- (26) Dagen för förordningens ikraftträdande bör direkt kopplas till ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för att garantera lika villkor på unionsnivå och global nivå i verksamheter som rör tillträde och fördelning av nytta av genetiska resurser. Nagoyaprotokollet kommer att träda i kraft på den nittionde dagen efter deponeringen av det femtonde instrumentet för ratificering, godtagande, godkännande eller tillträde av stater eller regionala organisationer för ekonomisk integration som är parter i konventionen.
- (27) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁴.
- (28) Målen för denna förordning är att minimera risken för att olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör genetiska resurser används i unionen och att stödja en skälig och rättvis fördelning av nyttan från användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser på ömsesidigt överenskomna villkor. De kan inte uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan bättre uppnås på unionsnivå, på grund av sin omfattning och för att garantera den inre marknadens funktion. Unionen får därför vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

¹⁴ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*).

Artikel 2

Omfattning

Denna förordning ska tillämpas på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser som unionen får tillträde till efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande. Den ska också tillämpas på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Denna förordning ska inte tillämpas på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta regleras genom ett specialiserat internationellt instrument som unionen är en part i.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *Nagoyaprotokollet*: Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning.
- (2) *genetiskt material*: allt material av växtursprung, animaliskt ursprung, mikrobiellt ursprung eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa.
- (3) *genetiska resurser*: genetiskt material med faktiskt eller potentiellt värde.
- (4) *tillträde*: förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser i en part i Nagoyaprotokollet enligt tillämplig inhemsk lagstiftning för tillträde och fördelning av nytta eller tillsynskrav i den parten.
- (5) *användare*: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (6) *användning av genetiska resurser*: att bedriva forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser.
- (7) *ömsesidigt överenskomna villkor*: den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och en användare av sådana resurser eller sådan kunskap, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av nyttan av den användningen, och vilken också kan omfatta ytterligare villkor för användning av sådana resurser eller sådan kunskap.
- (8) *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*: traditionell kunskap som innehas av en ursprungsbefolkning eller ett lokalsamhälle som är relevant för användningen av

genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.

- (9) *samling*: en privat eller offentligt ägd samling insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs, lagras och identifieras taxonomiskt.
- (10) *sammanslutning av användare*: en juridisk person som företräder intressena för användare som deltar i utveckling och övervakning av bästa metoder enligt artikel 8 denna förordning.
- (11) *internationellt erkänt intyg om efterlevnad*: ett tillstånd för tillträde eller motsvarande dokument som har utfärdats av en behörig nationell myndighet i enlighet med artikel 6.3 e i Nagoyaprotokollet och som är tillgängligt för samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta.
- (12) *samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta*: den globala informationsdelningsportal som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet.

Artikel 4

Användarnas skyldigheter

- 1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att eventuell nytta fördelas rimligt och rättvist enligt villkor som parterna har kommit överens om. Användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta.
- 2. Användare ska
 - (a) söka, bevara och överföra till efterföljande användare information om
 - (1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,
 - (2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,
 - (3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,
 - (4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,
 - (5) beslut om tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,
 - (b) inhämta ytterligare information eller bevis om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt,

- (c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, eller avsluta användningen om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.
- 3. Användarna ska bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av användningsperioden.
- 4. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register över betrodda samlingar enligt artikel 5.1 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i fråga om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Artikel 5

Betrodda samlingar i unionen

- 1. Kommissionen ska upprätta och underhålla ett unionsregister över betrodda samlingar. Registret ska vara webbaserat, lättillgängligt för användare och omfatta samlingar av genetiska resurser som uppfyller kriterierna för betrodda samlingar i unionen.
- 2. Varje medlemsstat ska på begäran av en samling inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling i unionens register över betrodda samlingar. Efter att ha kontrollerat att samlingen uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan dröjsmål informera kommissionen om samlingens namn, kontaktuppgifter och typ. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i unionens register över betrodda samlingar.
- 3. För att en samling ska föras in i unionens register över betrodda samlingar måste samlingens ägare visa sin förmåga att
 - (a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning,
 - (b) endast leverera prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning som har dokumentation som bevisar att resurserna och informationen har tagits fram enligt tillämpliga rättsliga krav och, i förekommande fall, ömsesidigt överenskomna villkor för rimlig och rättvis fördelning av nytta,
 - (c) föra register över alla prover på genetiska resurser och tillhörande information som lämnas till tredje personer för deras användning,
 - (d) införa eller använda unika identifieringsnummer för prover på genetiska resurser som lämnas till tredje personer,

- (e) använda lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar.
4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register över betrodda samlingar verkligen tillämpar de åtgärder som anges i punkt 3.
- Medlemsstaterna ska utan dröjsmål meddela kommissionen om en samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register inte längre uppfyller kraven i punkt 3.
5. Om det finns bevis på att en samling som ingår i unionens register över betrodda samlingar inte vidtar de åtgärder som anges i punkt 3 ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål identifiera korrigerande åtgärder i dialog med ägaren till den berörda samlingen.
- Kommissionen ska ta bort en samling från unionens register över betrodda samlingar om den, särskilt på grundval av information som lämnats enligt punkt 4, har konstaterat att en samling som ingår i unionens register över betrodda samlingar står inför betydande eller varaktiga svårigheter att följa punkt 3.
6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–5 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Artikel 6

Behöriga myndigheter och kontaktpunkt

1. Varje medlemsstat ska utse minst en behörig myndighet med ansvar för tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om namn och adress till de utsedda behöriga myndigheterna från och med denna förordnings ikraftträdande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla ändringar av de behöriga myndigheternas namn och adress.
2. Kommissionen ska, även på internet, offentliggöra en förteckning över de behöriga myndigheterna. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell.
3. Kommissionen ska utse en kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta som ska ansvara för att informera sökande som vill ha tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser i unionen och samverka med sekretariatet för konventionen om biologisk mångfald.

Artikel 7

Övervakning av användarnas efterlevnad

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska kräva att alla mottagare av offentlig forskningsfinansiering som rör användning av genetiska resurser och traditionell

kunskap som rör genetiska resurser ska deklarerat att de kommer att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.

2. Användare ska lämna en deklARATION till de behöriga myndigheter som har utsetts enligt artikel 6.1 om att de har visat tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 när de begärde tillstånd för försäljning av en produkt som utvecklats på grundval av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser, eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs tillstånd för försäljning.
3. De behöriga myndigheterna ska vartannat år översända den information som tagits emot enligt punkterna 1 och 2 till kommissionen. Kommissionen ska sammanfatta den mottagna informationen och göra den tillgänglig för samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Artikel 8

Bästa metoder

1. Alla sammanslutningar av användare får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som sammanslutningen har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa metod. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.
2. Om kommissionen på grundval av information och bevis som en sammanslutning av användare lämnat in till den konstaterar att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, ska kommissionen erkänna denna kombination som bästa metod.
3. En sammanslutning av användare ska informera kommissionen om alla ändringar eller uppdateringar av en erkänd bästa metod som har erkänts enligt punkt 2.
4. Om bevis från behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller från andra källor tyder på att det finns upprepade fall där användare som tillämpar en bästa metod inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning ska kommissionen i dialog med den berörda sammanslutningen av användare undersöka om dessa upprepade fall av bristande efterlevnad innebär att det finns brister i den bästa metoden.
5. Kommissionen ska återkalla erkännandet av en bästa metod om den har konstaterat att ändringar av denna metod äventyrar användarens förmåga att uppfylla villkoren i artiklarna 4 och 7 eller när upprepade fall av bristande efterlevnad hos användaren beror på brister i metoden.
6. Kommissionen ska upprätta och uppdatera ett internetbaserat register över erkända bästa metoder. Detta register ska i ett avsnitt innehålla bästa metoder som har erkänts av kommissionen enligt punkt 2 i denna artikel och i ett annat avsnitt innehålla bästa metoder som har antagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet.

7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–5 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Artikel 9

Kontroller av användarnas efterlevnad

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller kraven i artiklarna 4 och 7.
2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod. När medlemsstater utvecklar denna riskbaserade metod ska de ta hänsyn till att en användares tillämpning av en bästa metod som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet minskar den användarens risk för icke-efterlevnad.
3. Kontroller får utföras när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje parter om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning.
4. De kontroller som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:
 - (a) Granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.
 - (b) Granskning av handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet har visats enligt artikel 4 för specifika användningsområden.
 - (c) Stickprov, inklusive fältbesök.
 - (d) Granskning av tillfällen då en användare varit skyldig att göra deklARATIONER enligt artikel 7.
5. De behöriga myndigheterna ska godta ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad som bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats med förhandsgodkännande och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats enligt kraven i den inhemska lagstiftningen eller tillsynskraven för tillträde och fördelning av nytta hos den part i Nagoyaprotokollet som utfärdar förhandsgodkännandet.
6. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1, särskilt i fråga om tillgång till lokaler och presentation av handlingar eller register.
7. När brister har upptäckts vid de kontroller som anges i punkt 1 i denna artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Medlemsstaterna får även, beroende på vilka brister som upptäckts, omedelbart vidta provisoriska åtgärder, bland annat beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser och tillfälligt upphörande av särskilda användningsverksamheter.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–7 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Artikel 10

Kontrollregister

1. De behöriga myndigheterna ska föra register över de kontroller som avses i artikel 9.1 där det särskilt ska framgå vilka kontroller som gjorts och deras resultat, samt de korrigerande insatser och åtgärder som vidtagits enligt artikel 9.7.

Register över alla kontroller ska bevaras i minst fem år.

2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig enligt direktiv 2003/4/EG.

Artikel 11

Påföljder

1. Medlemsstaterna ska anta bestämmelser om de påföljder som ska tillämpas för överträdelse av bestämmelserna i artiklarna 4 och 7 i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas.

2. De påföljder som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Dessa påföljder får omfatta

(a) böter,

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter,

(c) beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser.

3. Medlemsstaterna ska anmäla de bestämmelser som avses i punkt 1 till kommissionen senast den [datum] och ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla efterföljande ändringar som påverkar dem.

Artikel 12

Samarbete

1. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra, med administrativa myndigheter i tredjeländer och med kommissionen för att se till att användare följer denna förordning.

2. De behöriga myndigheterna ska utbyta information med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om allvarliga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i artikel 9.1 och om de typer av påföljder som tillämpats enligt artikel 11.

Artikel 13

Unionsplattform för tillträde

1. Härmed inrättas en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
2. Unionsplattformen ska bidra till att effektivisera villkoren för tillträde på unionsnivå genom att diskutera relevanta frågor, bland annat utformning och resultat av ordningar för tillträde som inrättats i medlemsstaterna, förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer och utbyte av bästa metoder.
3. Unionsplattformen får ge icke-bindande rådgivning, vägledning eller yttranden i frågor som ingår i dess mandat.
4. Varje medlemsstat och kommissionen får utse en ordinarie medlem i unionsplattformen. Intressenter och andra experter i frågor som tas upp i denna förordning får bjudas in när så är lämpligt.
5. Unionsplattformen ska anta sina beslut med enhällighet bland de ordinarie medlemmar som deltar i ett möte. Beslut i ordningsfrågor får antas av två tredjedels majoritet av de ordinarie medlemmar som deltar i ett möte. Unionsplattformen ska anta sin detaljerade arbetsordning med enhällighet vid sitt första möte. Kommissionen ska förbereda, sammankalla och leda plattformens möten.

Artikel 14

Kompletterande åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska i förekommande fall

- (a) ge stöd till informationsinsatser, insatser för att öka medvetenheten och utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenterna att förstå sina skyldigheter enligt denna förordning,
- (b) ge stöd till utveckling av sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar, riktlinjer och bästa metoder, särskilt om de skulle främja akademiska forskare och små och medelstora företag,
- (c) ge stöd till utveckling och användning av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och kommunikationssystem för att stödja övervakning och spårning av samlingars och användares användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- (d) ge användare teknisk vägledning och annan vägledning, med hänsyn till situationen för akademiska forskare och små och medelstora företag, för att underlätta efterlevnaden av kraven i denna förordning.

Artikel 15

Genomförandeakter

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska detta förfarande avslutas utan resultat inom tidsgränsen för avgivande av ett yttrande, om ordföranden för kommittén beslutar detta, eller kommitténs medlemmar begär detta med två tredjedels majoritet.
4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 16

Rapportering och översyn

1. Medlemsstaterna ska tre år efter ikraftträdandet av denna förordning och därefter vart femte år överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till kommissionen.
2. Kommissionen ska senast ett år efter utgången av tidsfristen för att lämna in de nationella rapporterna utarbeta en rapport som ska överlämnas till Europaparlamentet och rådet. Kommissionens rapport ska omfatta en första bedömning av denna förordnings effektivitet.
3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
4. Kommissionen ska rapportera till den partskonferens som fungerar som mötet för parterna i Nagoyaprotokollet om de åtgärder som unionen och dess medlemsstater har vidtagit för att tillämpa Nagoyaprotokollet.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpning

1. Kommissionen ska offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* om att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det meddelandet har offentliggjorts.

2. Artiklarna 4, 7, och 9 ska tillämpas ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.
3. Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande