



# ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

---

Στρασβούργο, 16 Απριλίου 2014  
(OR. en)

2012/0278 (COD)  
LEX 1504

PE-CONS 131/2/13  
REV 2

ENV 1204  
AGRI 851  
WTO 345  
PI 184  
DEVGEN 342  
MI 1162  
SAN 523  
CODEC 2967

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΤΗΣ  
ΝΑΓΚΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥΣ ΠΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ  
ΙΣΟΤΙΜΟ ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΦΕΛΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ  
ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΗ**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../2014**  
**ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 16ης Απριλίου 2014

**σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>1</sup>,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 161 της 6.6.2013, σ. 73.

<sup>2</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Μαρτίου 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2014.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η βασική διεθνής πράξη στην οποία προβλέπεται ένα γενικό πλαίσιο για τη διατήρηση και βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας καθώς και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων είναι η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλομορφία που υπογράφηκε τον Ιούνιο του 1992 στο Ρίο ντε Τζανέιρο και εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ένωσης σύμφωνα με την απόφαση 93/626/ΕΟΚ του Συμβουλίου («η Σύμβαση»<sup>1</sup>).
- (2) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο έχει προσαρτηθεί στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλομορφία («το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»), είναι διεθνής συνθήκη που εκδόθηκε στις 29 Οκτωβρίου 2010 από τα συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης<sup>2</sup>. Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια αναπτύσσει περαιτέρω τους γενικούς κανόνες της Σύμβασης που αφορούν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον καταμερισμό των χρηματικών και μη χρηματικών οφελών που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους («πρόσβαση και καταμερισμός οφελών». Σύμφωνα με την απόφαση .../2014/ΕΕ<sup>3\*</sup> του Συμβουλίου, το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ένωσης.

---

<sup>1</sup> Απόφαση 93/626/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τη σύναψη της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία (ΕΕ L 309 της 13.12.1993, σ. 1).

<sup>2</sup> Παράρτημα Ι του εγγράφου UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 της 29ης Οκτωβρίου 2010.

<sup>3</sup> Απόφαση .../2014/ΕΕ του Συμβουλίου της ... για τη σύναψη, εξ ονόματος της Ένωσης, του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο έχει προσαρτηθεί στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλομορφία (ΕΕ ...).

\* ΕΕ: Να προστεθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης για την απόφαση από το έγγρ. ST 6852/13.

- (3) Στην Ένωση χρησιμοποιούνται γενετικοί πόροι από πληθώρα χρηστών και παρόχων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται ακαδημαϊκοί, πανεπιστημιακοί και μη εμπορικοί ερευνητές και εταιρίες διαφόρων βιομηχανικών κλάδων, για έρευνα, ανάπτυξη και εμπορική εκμετάλλευση. Ορισμένοι χρησιμοποιούν επίσης τις παραδοσιακές γνώσεις που σχετίζονται με τους γενετικούς πόρους
- (4) Οι γενετικοί πόροι αντιπροσωπεύουν τη γονιδιακή δεξαμενή τόσο των άγριων όσο και των κατοικίδιων ή καλλιεργούμενων ειδών και διαδραματίζουν σημαντικό και ολοένα μεγαλύτερο ρόλο σε πολλούς τομείς της οικονομίας, μεταξύ των οποίων η παραγωγή τροφίμων, η δασοκομία και η ανάπτυξη φαρμάκων, καλλυντικών και βιολογικών πηγών ενέργειας. Επιπλέον, οι γενετικοί πόροι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην εφαρμογή στρατηγικών που έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση κατεστραμμένων οικοσυστημάτων και την προστασία απειλούμενων ειδών.
- (5) Οι παραδοσιακές γνώσεις τις οποίες κατέχουν αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες θα μπορούσαν να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την επιστημονική ανακάλυψη αξιόλογων γενετικών ή βιοχημικών ιδιοτήτων των γενετικών πόρων. Οι εν λόγω παραδοσιακές γνώσεις περιλαμβάνουν γνώσεις, καινοτομίες και πρακτικές αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων που αντιπροσωπεύουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής, σημαντικούς για τη διατήρηση και βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας.

- (6) Η Σύμβαση αναγνωρίζει τα κυριαρχικά δικαιώματα των κρατών επί των φυσικών πόρων που βρίσκονται στην περιοχή δικαιοδοσίας τους, καθώς και την εξουσία των κρατών όσον αφορά τον καθορισμό της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους τους. Η Σύμβαση επιβάλλει σε όλα τα συμβαλλόμενα μέρη την υποχρέωση να δημιουργήσουν τις συνθήκες εκείνες που θα διευκολύνουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους επί των οποίων ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα, για περιβαλλοντικά ορθές χρήσεις από άλλα συμβαλλόμενα μέρη στη Σύμβαση. Η Σύμβαση καθιστά επίσης υποχρεωτική για κάθε συμβαλλόμενο μέρος τη λήψη μέτρων με στόχο τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και των οφελών που προκύπτουν από την εμπορική και κάθε άλλη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων, μεταξύ του ιδίου και του συμβαλλομένου μέρους που παρέχει τους πόρους αυτούς. Ο εν λόγω καταμερισμός συμφωνείται βάσει αμοιβαίως αποδεκτών όρων. Η Σύμβαση καλύπτει επίσης την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών ως προς τις γνώσεις, καινοτομίες και πρακτικές των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων, που είναι σημαντικές για τη διατήρηση και τη βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας.

- (7) Οι γενετικοί πόροι θα πρέπει να διατηρούνται επί τόπου και να χρησιμοποιούνται με τρόπο βιώσιμο, τα δε οφέλη που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους θα πρέπει να καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα, προκειμένου να συμβάλλουν στην εξάλειψη της φτώχειας και, κατά συνέπεια, στην επίτευξη των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών, σύμφωνα με το προοίμιο του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Η εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια θα πρέπει επίσης να αποσκοπεί στην αξιοποίηση αυτού του δυναμικού.
- (8) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια ισχύει για τους γενετικούς πόρους επί των οποίων τα κράτη έχουν κυριαρχικά δικαιώματα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 της Σύμβασης και όχι στο ευρύτερο πεδίο του άρθρου 4 της Σύμβασης. Αυτό συνεπάγεται ότι το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια δεν επεκτείνεται στο σύνολο του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 4 της Σύμβασης, επί παραδείγματι σε δραστηριότητες που διεξάγονται σε θαλάσσιες περιοχές, πέραν της εθνικής δικαιοδοσίας. Η έρευνα σχετικά με τους γενετικούς πόρους επεκτείνεται σταδιακά σε νέες περιοχές, ειδικά στους ωκεανούς, οι οποίοι παραμένουν το λιγότερο εξερευνημένο και γνωστό περιβάλλον του πλανήτη. Ο βαθύς ωκεανός συγκεκριμένα συνιστά το τελευταίο μεγάλο σύνορο του πλανήτη και προσελκύει ολοένα και μεγαλύτερο ενδιαφέρον όσον αφορά την έρευνα, την αναζήτηση και την εξερεύνηση πόρων.

- (9) Είναι σημαντικό να διαμορφωθεί ένα σαφές και ισχυρό πλαίσιο εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, το οποίο θα πρέπει να συμβάλλει στη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και στη βιώσιμη χρήση των παραμέτρων της, στον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και στην εξάλειψη της φτώχειας, ενισχύοντας παράλληλα τις ευκαιρίες που παρουσιάζονται στην Ένωση για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στη φύση. Είναι επίσης σημαντικό να αποφευχθεί η χρησιμοποίηση στην Ένωση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους που δεν αποκτήθηκαν σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις ή τις ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών ενός συμβαλλόμενου μέρους στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια, καθώς και να υποστηριχθεί η αποτελεσματική υλοποίηση των δεσμεύσεων για καταμερισμό των οφελών, οι οποίες διευκρινίζονται σε αμοιβαίως αποδεκτούς όρους μεταξύ παρόχων και χρηστών. Είναι επίσης σημαντικό να βελτιωθούν οι προϋποθέσεις ασφάλειας δικαίου σε σχέση με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
- (10) Το πλαίσιο που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα συμβάλει στη διατήρηση και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια, καθώς και μεταξύ άλλων ενδιαφερομένων, περιλαμβανομένων των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων, που συμμετέχουν στην πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών από τους γενετικούς πόρους.

- (11) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι σημαντικό να ισχύουν οι κανόνες εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια μόνο για τους γενετικούς πόρους επί των οποίων τα κράτη ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 της Σύμβασης και για τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Σύμβασης, στα οποία αποκτάται πρόσβαση μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση.
- (12) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια απαιτεί ότι κάθε συμβαλλόμενο μέρος, κατά την κατάρτιση και εφαρμογή των νομοθετικών διατάξεων ή των ρυθμιστικών απαιτήσεων περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σημασία των γενετικών πόρων για τη διατροφή και τη γεωργία (GRFA), καθώς και τον ειδικό τους ρόλο για την επισιτιστική ασφάλεια. Σύμφωνα με την απόφαση 2004/869/EK του Συμβουλίου<sup>1</sup>, η διεθνής συνθήκη σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία (ITPGRFA) εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ένωσης. Η ITPGRFA συνιστά εξειδικευμένη διεθνή πράξη περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 4 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, η οποία δεν θα πρέπει να επηρεάζεται από τους κανόνες εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

---

<sup>1</sup> Απόφαση 2004/869/EK του Συμβουλίου της 24ης Φεβρουαρίου 2004 σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της διεθνούς συνθήκης σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία («ITPGRFA») (EE L 378 της 23.12.2004, σ. 1).

- (13) Αρκετά από τα συμβαλλόμενα στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια μέρη, αποφάσισαν, όσον αφορά την άσκηση των κυριαρχικών τους δικαιωμάτων, ότι οι φυτογενετικοί πόροι για τη διατροφή και τη γεωργία (PGRFA) τους οποίους διαχειρίζονται και ελέγχουν και οι οποίοι ανήκουν στο δημόσιο τομέα και δεν απαριθμούνται στο παράρτημα I της ITPGRFA, υπόκεινται επίσης στους όρους και τις προϋποθέσεις της τυποποιημένης συμφωνίας μεταφοράς υλικού (sMTA) για τους σκοπούς που ορίζονται στην ITPGRFA.
- (14) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τρόπο αμοιβαία υποστηρικτικό προς άλλες διεθνείς πράξεις που δεν αντιβαίνουν προς τους στόχους του Πρωτοκόλλου ή της Σύμβασης.
- (15) Στο άρθρο 2 της Σύμβασης ορίζεται, ότι ως «κατοικίδια είδη» νοούνται τα είδη, τα οποία κατά τα στάδια της εξελικτικής διαδικασίας έχουν επηρεαστεί από τον άνθρωπο, κατά τρόπο ώστε να ανταποκριθούν στις ανάγκες του και ως «βιοτεχνολογία» νοείται η τεχνολογική εφαρμογή που χρησιμοποιεί βιολογικά συστήματα, ζώντες οργανισμούς ή παράγωγα αυτών για την παραγωγή ή τροποποίηση προϊόντων ή για διαδικασίες ειδικών σκοπών. Στο άρθρο 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια ορίζεται ότι ως «παράγωγο» νοείται η βιοχημική ένωση που απαντά στη φύση και προκύπτει από τη γενετική έκφραση ή το μεταβολισμό βιολογικών ή γενετικών πόρων, ακόμη και αν δεν περιέχουν λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας.

- (16) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια απαιτεί ότι κάθε συμβαλλόμενο Μέρος δίδει δέουσα προσοχή σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υφίστανται ή επίκεινται έκτακτες καταστάσεις που απειλούν ή βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών κατά τα οριζόμενα εθνικώς ή διεθνώς. Στις 24 Μαΐου 2011, στην εξηκοστή τέταρτη Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ψηφίστηκε το Πλαίσιο Ετοιμότητας για την Πανδημία Γρίπης για την αμοιβαία γνώση των ιών γρίπης και την πρόσβαση σε εμβόλια και λοιπά οφέλη («το πλαίσιο ΕΠΓ»). Το πλαίσιο ΕΠΓ ισχύει μόνο για τους ιούς γρίπης που ενέχουν κίνδυνο πανδημίας για τους ανθρώπους και, συγκεκριμένα, δεν εφαρμόζεται στους ιούς της εποχικής γρίπης. Το πλαίσιο ΕΠΓ συνιστά εξειδικευμένη διεθνή πράξη περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών, η οποία συνάδει με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια και δεν θα πρέπει να επηρεάζεται από τους κανόνες εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (17) Είναι σημαντικό να περιληφθούν στον κανονισμό οι ορισμοί του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και της Σύμβασης που απαιτούνται για την εφαρμογή του κανονισμού από τους χρήστες. Είναι σημαντικό οι νέοι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό και δεν περιέχονται στη Σύμβαση ή στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια να συνάδουν προς τον ορισμό της Σύμβασης και του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Συγκεκριμένα, ο όρος «χρήστης» θα πρέπει να συνάδει με τον όρο «χρησιμοποίηση γενετικών πόρων» του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

- (18) Το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια καθιερώνει υποχρέωση προώθησης και ενθάρρυνσης της έρευνας σχετικά με τη βιολογική ποικιλομορφία, ιδιαίτερα της έρευνας για μη εμπορικούς σκοπούς.
- (19) Είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί η παράγραφος 2 της απόφασης II/11 της Συνδιάσκεψης των Μερών της Σύμβασης, στην οποία τονίζεται εκ νέου ότι οι ανθρώπινοι γενετικοί πόροι δεν συμπεριλαμβάνονται στο πλαίσιο της Σύμβασης.
- (20) Επί του παρόντος δεν υπάρχει διεθνώς συμφωνηθείς ορισμός για τις «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους». Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών όσον αφορά θέματα τα οποία άπτονται των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους και της υλοποίησης των μέτρων διαφύλαξης των συμφερόντων των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων, προκειμένου να διασφαλιστούν η ευελιξία και η ασφάλεια δικαίου για παρόχους και χρήστες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αναφέρει τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους κατά τα περιγραφόμενα στις συμφωνίες περί καταμερισμού των οφελών.

- (21) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, θα πρέπει όλοι οι χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια για να εξακριβώνουν εάν η πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους έχει γίνει σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές ή ρυθμιστικές απαιτήσεις και για να εξασφαλίζουν, κατά περίπτωση, ότι τα οφέλη καταμερίζονται κατά τρόπο δίκαιο και ισότιμο. Στο πλαίσιο αυτό, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αποδέχονται τα διεθνώς αναγνωρισμένα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως αποδεικτικά ότι οι γενετικοί πόροι που καλύπτονται από αυτά αποκτήθηκαν νόμιμα και ότι συνομολογήθηκαν αμοιβαίως αποδεκτοί όροι για τον χρήστη και τη χρησιμοποίηση που προσδιορίζεται σε αυτά. Οι συγκεκριμένες επιλογές των χρηστών όσον αφορά τα μέσα και τα μέτρα που εφαρμόζουν προκειμένου να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια θα πρέπει να υποστηρίζονται με την αναγνώριση βέλτιστων πρακτικών, καθώς και με συμπληρωματικά μέτρα στήριξης τομεακών κωδίκων δεοντολογίας, υποδειγμάτων συμβατικών ρητρών και κατευθυντήριων γραμμών, αποβλέποντας στην ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου και τη μείωση των δαπανών. Η υποχρέωση των χρηστών να φυλάσσουν τις πληροφορίες που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών θα πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη και σύμφωνη με το χρονικό πλαίσιο που απαιτούν οι ενδεχόμενες καινοτομίες.

- (22) Η επιτυχής εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια εξαρτάται από τη διαπραγμάτευση, από τους χρήστες και τους παρόχους γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, αμοιβαίως αποδεκτών όρων, θα οδηγήσουν σε δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό οφελών και θα συμβάλουν στον ευρύτερο στόχο του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, ήτοι στη συμβολή στη διατήρηση και βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας. Οι χρήστες και οι πάροχοι ενθαρρύνονται επίσης να προβάλλουν τη σημασία των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
- (23) Η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας θα πρέπει να ισχύει για όλους τους χρήστες, ανεξαρτήτως μεγέθους, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει διάφορα μέτρα και μέσα ώστε οι πολύ μικρές και οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις να μπορούν να τηρούν τις υποχρεώσεις τους σε προσιτό κόστος και με ασφάλεια δικαίου υψηλού επιπέδου.

- (24) Οι βέλτιστες πρακτικές που αναπτύσσονται από τους χρήστες θα πρέπει να συμβάλουν σημαντικά στον καθορισμό των μέτρων δέουσας επιμέλειας που ενδείκνυνται ιδιαίτερα για την επίτευξη συμμόρφωσης με το σύστημα εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια σε προσιτό κόστος και με ασφάλεια δικαίου υψηλού επιπέδου. Οι χρήστες θα πρέπει να βασίζονται σε υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών, καταρτισμένους για ακαδημαϊκούς, πανεπιστημιακούς και μη εμπορικούς ερευνητικούς κλάδους, καθώς και για τις διάφορες βιομηχανίες. Οι ενώσεις χρηστών θα πρέπει να μπορούν να ζητούν από την Επιτροπή να αποφασίζει αν ένας συγκεκριμένος συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών που επιβλέπει η εκάστοτε ένωση, είναι δυνατόν να αναγνωριστεί ως βέλτιστη πρακτική. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η εφαρμογή αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής από χρήστη περιορίζει τον κίνδυνο αδυναμίας συμμόρφωσης του εν λόγω χρήστη και δικαιολογεί μείωση των ελέγχων συμμόρφωσης. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για τις βέλτιστες πρακτικές που εγκρίνονται από τα Μέρη του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

(25) Δυνάμει του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια πρέπει τα σημεία ελέγχου να είναι αποτελεσματικά και σημαντικά για τη χρήση γενετικών πόρων. Σε καθορισμένα σημεία της αλυσίδας δραστηριοτήτων που αποτελούν χρησιμοποίηση, οι χρήστες θα πρέπει να δηλώνουν και να αποδεικνύουν, όταν τους ζητείται να αποδείξουν ότι έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια. Ένα χρονικό σημείο που ενδείκνυται για τη σχετική δήλωση είναι η στιγμή λήψης των ερευνητικών κονδυλίων. Άλλο κατάλληλο χρονικό σημείο είναι το τελικό στάδιο της χρησιμοποίησης, ήτοι το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος πριν από την υποβολή αίτησης άδειας εμπορίας για το προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους ή, όπου δεν απαιτείται η άδεια εμπορίας, κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος πριν από την πρώτη διάθεση στην αγορά της Ένωσης. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των σημείων ελέγχου, με ταυτόχρονη ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου για τους χρήστες, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες σύμφωνα με το άρθρο 291 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις εκτελεστικές εξουσίες για τον καθορισμό του τελικού σταδίου του προϊόντος, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια, ούτως ώστε να προσδιορίζεται το τελικό στάδιο χρησιμοποίησης σε διαφορετικούς τομείς.

- (26) Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι το κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών θα συμβάλλει σημαντικά στην εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Σύμφωνα με το άρθρα 14 και 17 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, οι πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, στο πλαίσιο του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού της διαδικασίας συμμόρφωσης. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να συνεργάζονται με το κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ανταλλαγή πληροφοριών διευκολύνει την παρακολούθηση, από τις αρμόδιες αρχές, της συμμόρφωσης των χρηστών.
- (27) Η συλλογή γενετικών πόρων στην άγρια φύση πραγματοποιείται ως επί το πλείστον για μη εμπορικούς λόγους από ακαδημαϊκούς, πανεπιστημιακούς και μη εμπορικούς ερευνητές ή συλλέκτες. Στη συντριπτική πλειονότητα των περιπτώσεων και σχεδόν σε όλους τους τομείς, η πρόσβαση σε προσφάτως συλλεχθέντες γενετικούς πόρους γίνεται μέσω μεσαζόντων, συλλογών ή αντιπροσώπων που αποκτούν γενετικούς πόρους σε τρίτες χώρες.

(28) Οι συλλογές είναι βασικοί πάροχοι των χρησιμοποιούμενων στην Ένωση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Ως πάροχοι μπορούν να βοηθήσουν σημαντικά άλλους χρήστες στην αλυσίδα φύλαξης να τηρούν τις υποχρεώσεις τους. Προς τούτο, θα πρέπει να θεσπιστεί σύστημα καταχωρισμένων συλλογών εντός της Ένωσης μέσα από την καθιέρωση εθελοντικού μητρώου συλλογών το οποίο θα τηρεί η Επιτροπή. Με το σύστημα αυτό θα διασφαλίζεται ότι οι συλλογές που περιλαμβάνονται στο μητρώο εφαρμόζουν ουσιαστικά μέτρα που περιορίζουν την παροχή δειγμάτων γενετικών πόρων σε τρίτους που διαθέτουν δικαιολογητικά τα οποία αποδεικνύουν τη νόμιμη πρόσβαση και, θα διασφαλίζεται, όπου απαιτείται, η συνομολόγηση αμοιβαίως αποδεκτών όρων. Το σύστημα καταχωρισμένων συλλογών εντός της Ένωσης θα πρέπει να περιορίζει σημαντικά τον κίνδυνο χρησιμοποίησης στην Ένωση γενετικών πόρων που δεν αποκτήθηκαν σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις ή τις ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών ενός συμβαλλόμενου μέρους στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ελέγχουν αν η συλλογή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αναγνώρισης ως συλλογή προς καταχώριση στο μητρώο. Πρέπει να θεωρείται ότι οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο μητρώο έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση όλων των απαραίτητων πληροφοριών. Αυτό θα πρέπει να ωφελήσει ιδιαίτερα τους ακαδημαϊκούς, πανεπιστημιακούς και μη εμπορικούς ερευνητές, καθώς και τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, και να θα πρέπει να συμβάλλει στη μείωση των διοικητικών απαιτήσεων και των απαιτήσεων συμμόρφωσης.

- (29) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να ελέγχουν αν οι χρήστες συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους, αν έχουν λάβει προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση και αν έχουν θέσει αμοιβαίως αποδεκτούς όρους. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει επίσης να τηρούν αρχείο των ελέγχων που πραγματοποιούν και οι σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>.
- (30) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι για κάθε παράβαση των κανόνων εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια επιβάλλονται αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις.
- (31) Λαμβανομένου υπόψη του διεθνούς χαρακτήρα των συναλλαγών πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους, με την Επιτροπή και με τις αρμόδιες εθνικές αρχές τρίτων χωρών, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των χρηστών με τον παρόντα κανονισμό και να στηρίζεται η αποτελεσματική υλοποίηση των κανόνων εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (32) Η Ένωση και τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενεργούν προληπτικά ώστε να εξασφαλίζουν την επίτευξη των στόχων του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την αύξηση των πόρων προκειμένου να υποστηριχθούν η διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και η βιώσιμη χρήση των παραμέτρων της παγκοσμίως.
- (33) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα συμπληρωματικά μέτρα για την αποτελεσματικότερη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και για τη μείωση των δαπανών, ιδίως προς όφελος των ακαδημαϊκών, πανεπιστημιακών και μη εμπορικών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2003/4/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

- (34) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>.
- (35) Εφόσον οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η υποστήριξη του δίκαιου και ισότιμου καταμερισμού των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν, όμως, λόγω του εύρους τους και της ανάγκης να διασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να εκδίδει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας κατά το άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (36) Η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συσχετιστεί άμεσα με την ημερομηνία έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση, ώστε να διασφαλιστούν ίσοι όροι για τις δραστηριότητες που αναπτύσσονται σε ενωσιακό και σε παγκόσμιο επίπεδο με αντικείμενο την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και τον καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από αυτούς,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2011 για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

## ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

### *Άρθρο 1*

#### *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός ορίζει τους κανόνες που διέπουν τη συμμόρφωση προς την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών στην περίπτωση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία («το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»). Η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα συμβάλλει επίσης στη διατήρηση και τη βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας και τη βιώσιμη χρήση των παραμέτρων της, σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλομορφία («η Σύμβαση»).

### *Άρθρο 2*

#### *Πεδίο εφαρμογής*

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

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους για τους οποίους η πρόσβαση και ο καταμερισμός των οφελών διέπονται από εξειδικευμένες διεθνείς πράξεις που συνάδουν και δεν αντίκεινται στους στόχους της Σύμβασης και του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
3. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους κανόνες των κρατών μελών για την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους επί των οποίων ασκούν κυρίαρχα δικαιώματα εντός του πεδίου του άρθρου 15 της Σύμβασης και τα προβλεπόμενα στα κράτη μέλη σχετικά με το άρθρο 8 στοιχείο ι) της Σύμβασης σχετικά με τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους και τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους για τους οποίους ισχύουν νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών ενός συμβαλλόμενου μέρους στο Πρωτόκολλο της Ναγκόγια.
5. Ο παρών κανονισμός δεν υποχρεώνει επ' ουδενί ένα κράτος μέλος να παράσχει πληροφορίες ή αποκάλυψη των οποίων θεωρεί ότι αντίκειται στα ουσιώδη συμφέροντα ασφαλείας του.

### *Άρθρο 3*

#### *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί της Σύμβασης και του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, καθώς και οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «γενετικό υλικό»: κάθε φυτικό, ζωικό, μικροβιακό ή άλλης προέλευσης υλικό που περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας·
- 2) «γενετικοί πόροι»: γενετικό υλικό υφιστάμενης ή δυνητικής αξίας·
- 3) «πρόσβαση»: η απόκτηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους σε συμβαλλόμενο μέρος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια·
- 4) «χρήστης»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο χρησιμοποιεί γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
- 5) «χρησιμοποίηση γενετικών πόρων»: η διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο τη γενετική και/ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων, μεταξύ άλλων, με την εφαρμογή βιοτεχνολογίας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της Σύμβασης·

- 6) «αμοιβαίως αποδεκτοί όροι»: οι συμβατικές ρυθμίσεις που συνομολογούνται μεταξύ ενός παρόχου γενετικών πόρων ή συνδεδόμενων με γενετικούς πόρους παραδοσιακών γνώσεων και ενός χρήστη, στις οποίες καθορίζονται ειδικές προϋποθέσεις για τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, και οι οποίες μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν περαιτέρω προϋποθέσεις και όρους για τη χρησιμοποίηση αυτή και μεταγενέστερες εφαρμογές και εμπορική εκμετάλλευση·
- 7) «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους»: οι παραδοσιακές γνώσεις που κατέχει αυτόχθων ή τοπική κοινότητα, οι οποίες αφορούν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και περιγράφονται με την ιδιότητά τους αυτή στους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους που διέπουν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων·
- 8) «γενετικοί πόροι που αποκτήθηκαν παράνομα»: γενετικοί πόροι ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους που δεν αποκτήθηκαν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή τις ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών της χώρας παρόχου που αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, η οποία απαιτεί προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση·

- 9) «συλλογή»: το σύνολο των συλλεχθέντων δειγμάτων γενετικών πόρων και των σχετικών πληροφοριών που συγκεντρώνονται και αποθηκεύονται ανεξαρτήτως αν ανήκουν σε δημόσιες ή ιδιωτικές οντότητες·
- 10) «ένωση χρηστών»: οργάνωση η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει, εκπροσωπεί τα συμφέροντα των χρηστών και συμμετέχει στη διαμόρφωση και την επίβλεψη των βέλτιστων πρακτικών που αναφέρονται στο άρθρο 8· του παρόντος κανονισμού·
- 11) «διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης»: η άδεια ή ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή κατά τη στιγμή της πρόσβασης ως τεκμήριο ότι οι γενετικοί πόροι τους οποίους καλύπτει έχουν αποκτηθεί σύμφωνα με απόφαση παραχώρησης προηγούμενης συναίνεσης μετά από πληροφόρηση και κατόπιν θέσπισης αμοιβαίως αποδεκτών όρων για τον χρήστη και τη χρήση που διευκρινίζονται σε αυτήν, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 13 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, και τίθεται στη διάθεση του Κέντρου Πληροφοριών για την Πρόσβαση και τον Καταμερισμό των Οφελών που έχει συγκροτηθεί δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του εν λόγω Πρωτοκόλλου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

#### *Άρθρο 4*

#### *Υποχρεώσεις των χρηστών*

1. Οι χρήστες επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια για να εξακριβώνουν ότι η πρόσβαση στους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους και στις χρησιμοποιούμενες παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους αποκτήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών και ότι τα οφέλη καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα υπό αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις.
2. Οι γενετικοί πόροι ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους μεταβιβάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, εφόσον αυτό επιβάλλεται από τις ισχύουσες νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι χρήστες αποκτούν, τηρούν και μεταβιβάζουν σε επόμενους χρήστες:
  - α) το διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο των αμοιβαίως αποδεκτών όρων, οι οποίες αφορούν τους επόμενους χρήστες, ή

- β) σε περίπτωση που δεν υπάρχει διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης, πληροφορίες και συναφή έγγραφα σχετικά με:
- i) την ημερομηνία και τον τόπο πρόσβασης στους γενετικούς πόρους ή στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους,
  - ii) την περιγραφή των χρησιμοποιούμενων γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους,
  - iii) την πηγή από την οποία αποκτήθηκαν άμεσα οι γενετικοί πόροι ή οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, καθώς και τους επόμενους χρήστες των γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους,
  - iv) την ύπαρξη ή απουσία δικαιωμάτων και υποχρεώσεων όσον αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων σχετικά με μεταγενέστερες εφαρμογές και εμπορική εκμετάλλευση.
  - v) τις άδειες πρόσβασης, κατά περίπτωση,
  - vi) τους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων για τον καταμερισμό των οφελών, κατά περίπτωση.

4. Οι χρήστες που αποκτούν φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία (PGRFA) σε χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και έχει αποφασίσει ότι οι εν λόγω φυτογενετικοί πόροι που τελούν υπό τη διαχείριση και τον έλεγχό της, ανήκουν στο δημόσιο τομέα και δεν περιέχονται στο παράρτημα I της Διεθνούς συνθήκης σχετικά με φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία (ITPGRFA) υπόκεινται επίσης στους όρους και τις προϋποθέσεις της τυποποιημένης συμφωνίας μεταφοράς υλικού για τους σκοπούς της ITPGRFA, θα θεωρείται ότι έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
5. Όταν οι πληροφορίες που διαθέτουν είναι ανεπαρκείς ή εξακολουθούν να υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τη νομιμότητα της πρόσβασης και της χρησιμοποίησης, οι χρήστες αποκτούν άδεια πρόσβασης ή το ισοδύναμό της και καθορίζουν αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, ή διακόπτουν τη χρησιμοποίηση.
6. Οι χρήστες φυλάσσουν τις πληροφορίες που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών επί είκοσι έτη ύστερα από τη λήξη της περιόδου χρησιμοποίησης.
7. Οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο από συλλογή που περιλαμβάνεται στο μητρώο συλλογών εντός της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, θα θεωρείται ότι έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση των πληροφοριών οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

8. Οι χρήστες που αποκτούν γενετικό πόρο που προσδιορίζεται ως παθογόνο αίτιο ή που προσδιορίζεται ως πιθανό παθογόνο αίτιο υφιστάμενης ή επικείμενης έκτακτης κατάστασης διεθνούς εμβέλειας για τη δημόσια υγεία, κατά την έννοια των Διεθνών Υγειονομικών Κανονισμών (2005) ή σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας κατά τα οριζόμενα στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>, για λόγους ετοιμότητας των χωρών που δεν έχουν πληγεί ακόμη έναντι έκτακτων καταστάσεων δημόσιας υγείας και αντίδρασης των πληγείσων χωρών, εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις της παραγράφου 3 ή 6 του παρόντος άρθρου, το αργότερο:

α) έναν μήνα μετά τη λήξη της επικείμενης ή υφιστάμενης απειλής κατά της δημόσιας υγείας, ή

β) τρεις μήνες μετά την έναρξη χρήσης του γενετικού πόρου,

αναλόγως ποια προϋπόθεση πληρούται πρώτη.

Εάν οι υποχρεώσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 3 ή 5 του παρόντος άρθρου δεν εκπληρώνονται εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στα στοιχεία α) και β) του παρόντος εδαφίου διακόπτεται η χρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση αιτήματος για άδεια εμπορίας ή τοποθέτησης στην αγορά προϊόντων που προέρχονται από τη χρησιμοποίηση τέτοιου γενετικού πόρου όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 ή 6 ισχύουν καθ' ολοκληρία και αμελλητί.

---

<sup>1</sup> Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

Εφόσον δεν έχει ληφθεί εγκαίρως προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση και δεν έχουν καταρτισθεί αμοιβαίως αποδεκτοί όροι και έως ότου επιτευχθεί συμφωνία με την οικεία χώρα-πάροχο, ο χρήστης δεν αξιώνει αποκλειστικά δικαιώματα οιασδήποτε είδους επί οιασδήποτε εξελίξεων επέρχονται μέσω της χρήσης των εν λόγω παθογόνων.

Οι εξειδικευμένες διεθνείς πράξεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών που αναφέρονται στο άρθρο 2 δεν θίγονται.

### *Άρθρο 5*

#### *Μητρώο συλλογών*

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και τηρεί μητρώο συλλογών εντός της Ένωσης («το μητρώο»). Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι το μητρώο είναι διαδικτυακό και εύκολα προσβάσιμο στους χρήστες. Το μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία των συλλογών γενετικών πόρων ή μερών των εν λόγω συλλογών για τις οποίες έχει καθοριστεί ότι πληρούν τα κριτήρια της παραγράφου 3.
2. Κατόπιν αιτήματος κατόχου συλλογής που υπάγεται στη δικαιοδοσία του, το κράτος μέλος εξετάζει τη συμπερίληψη της εν λόγω συλλογής, ή μέρους της, στο μητρώο. Κατόπιν επαλήθευσης ότι η συλλογή ή μέρος της πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 3, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την ονομασία και το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της συλλογής και του κατόχου της αντίστοιχα, καθώς και το είδος της σχετικής συλλογής. Η Επιτροπή καταχωρίζει αμελλητί τις ληφθείσες πληροφορίες στο μητρώο.

3. Προκειμένου να καταχωριστεί συλλογή ή μέρος συλλογής στο μητρώο, η συλλογή πρέπει να καθιστά δυνατή:
- α) την εφαρμογή τυποποιημένων διαδικασιών ανταλλαγής δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών με άλλες συλλογές και την παροχή δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών σε τρίτους με σκοπό τη χρησιμοποίησή τους σύμφωνα με τη Σύμβαση και το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια,
  - β) την παροχή γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών σε τρίτους προς χρησιμοποίηση μόνο με τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν ότι οι γενετικοί πόροι και οι συναφείς πληροφορίες αποκτήθηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών και, όπου απαιτείται, με αμοιβαίως αποδεκτούς όρους,
  - γ) την τήρηση αρχείων για όλα τα δείγματα γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών που έχουν παρασχεθεί σε τρίτους προς χρησιμοποίηση,
  - δ) τη δημιουργία ή τη χρήση μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών, εφόσον είναι εφικτό, για τα δείγματα γενετικών πόρων που παρασχέθηκαν σε τρίτους, και
  - ε) τη χρήση κατάλληλων μέσων ιχνηλάτησης και παρακολούθησης της ανταλλαγής δειγμάτων γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών μεταξύ συλλογών.

4. Τα κράτη μέλη επαληθεύουν τακτικά ότι κάθε συλλογή ή μέρος συλλογής που υπάγεται στη δικαιοδοσία τους και περιέχεται στο μητρώο πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 3.

Όπου υπάρχουν στοιχεία, βάσει των πληροφοριών που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 3, ότι μια συλλογή ή μέρος συλλογής που περιέχεται στο μητρώο δεν πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 3, το συγκεκριμένο κράτος μέλος καθορίζει, σε συνεννόηση με τον κάτοχο της συλλογής και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, επανορθωτικές ενέργειες ή μέτρα.

Το κράτος μέλος που διαπιστώνει ότι μια συλλογή ή μέρος συλλογής που υπάγεται στη δικαιοδοσία του δεν συνάδει πλέον με την παράγραφο 3 ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Κατόπιν της σχετικής ενημέρωσης, η Επιτροπή αφαιρεί τη συλλογή ή το οικείο μέρος συλλογής από το μητρώο.

5. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσει τις διαδικασίες εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.

## *Άρθρο 6*

### *Αρμόδιες αρχές και κέντρο συντονισμού*

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρχές ως αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρμόδιων αρχών τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με κάθε μεταβολή στην ονομασία ή τη διεύθυνση των αρμόδιων αρχών.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, επίσης μέσω του διαδικτύου, και τον επικαιροποιεί συνεχώς.
3. Η Επιτροπή ορίζει το κέντρο συντονισμού της πρόσβασης και του καταμερισμού των οφελών, το οποίο είναι αρμόδιο για τη διασύνδεση με τη Γραμματεία της Σύμβασης όσον αφορά θέματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα όργανα της Ένωσης τα οποία έχουν συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 338/97<sup>1</sup> συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 1996, για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους (ΕΕ L 61 της 3.3.1997, σ. 1)

## *Άρθρο 7*

### *Παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών*

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ζητούν από όλους τους δικαιούχους χρηματοδότησης για έρευνα η οποία περιλαμβάνει χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους να δηλώνουν ότι θα επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια σύμφωνα με το άρθρο 4.
2. Κατά **το** στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, οι χρήστες δηλώνουν στις αρμόδιες αρχές του άρθρου 6 παράγραφος 1 ότι πληρούν τις υποχρεώσεις του άρθρου 4 και ταυτόχρονα υποβάλλουν:
  - α) τις συναφείς πληροφορίες από το διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης, ή
  - β) τις συναφείς πληροφορίες του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημεία i) έως ν) και του άρθρου 4 παράγραφος 5, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης ότι καθορίστηκαν αμοιβαίως αποδεκτοί όροι, κατά περίπτωση.

Οι χρήστες παρέχουν περαιτέρω στοιχεία στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος.

3. Οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν τις πληροφορίες που λαμβάνονται βάσει των παραγράφων 1 και 2 στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών που έχει συσταθεί κατά το άρθρο 14 παράγραφος 1 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, στην Επιτροπή και, κατά περίπτωση, στις αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
4. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με το κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών για την εξασφάλιση της ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών.
5. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν δεόντως υπόψη την τήρηση της εμπιστευτικότητας των εμπορικών ή βιομηχανικών πληροφοριών, όταν η εν λόγω εμπιστευτικότητα προβλέπεται από το ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο για την προστασία έννομου οικονομικού συμφέροντος, κυρίως όσον αφορά τον προσδιορισμό των γενετικών πόρων και τον προσδιορισμό της χρησιμοποίησης.
6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Με τις εκτελεστικές αυτές πράξεις, η Επιτροπή καθορίζει το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος, ούτως ώστε να προσδιορισθεί το τελικό στάδιο χρησιμοποίησης στους διαφόρους τομείς. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.

*Άρθρο 8*  
*Βέλτιστες πρακτικές*

1. Οι ενώσεις χρηστών ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν αίτηση στην Επιτροπή προκειμένου να αναγνωριστεί ως βέλτιστη πρακτική, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ένας συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών που έχει αναπτυχθεί και επιτηρείται από αυτούς. Η αίτηση συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία και πληροφορίες.
2. Εφόσον η Επιτροπή κρίνει, με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία και τις πληροφορίες που της παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ότι ο συγκεκριμένος συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών, όταν εφαρμόζεται αποτελεσματικά από τον εν λόγω χρήστη, του παρέχει τη δυνατότητα να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τα άρθρα 4 και 7, χορηγεί αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής.
3. Οι ενώσεις χρηστών ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με κάθε μεταβολή ή επικαιροποίηση βέλτιστης πρακτικής, της οποίας η αναγνώριση χορηγήθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Αν υπάρχουν στοιχεία ότι σε επανειλημμένες ή σημαντικές περιπτώσεις, χρήστες που εφαρμόζουν βέλτιστη πρακτική δεν εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν βάσει του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εξετάζει, σε συνεννόηση με την αντίστοιχη ένωση χρηστών ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, αν οι εν λόγω περιπτώσεις υποδεικνύουν πιθανή ανεπάρκεια της βέλτιστης πρακτικής.

5. Η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής όταν διαπιστώνει ότι η βέλτιστη πρακτική έχει υποστεί αλλαγές που διακυβεύουν τη δυνατότητα του χρήστη να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του βάσει των άρθρων 4 και 7 ή όταν επανειλημμένες ή σημαντικές περιπτώσεις αδυναμίας συμμόρφωσης των χρηστών σχετίζονται με ανεπάρκειες της βέλτιστης πρακτικής.
6. Η Επιτροπή δημιουργεί και επικαιροποιεί συνεχώς διαδικτυακό μητρώο αναγνωρισμένων βέλτιστων πρακτικών. Σε ένα τμήμα του μητρώου αυτού παρατίθενται οι βέλτιστες πρακτικές που αναγνωρίζει η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ενώ σε άλλο τμήμα του παρατίθενται οι βέλτιστες πρακτικές που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
7. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των διαδικασιών εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 5 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 14 παράγραφος 2.

## *Άρθρο 9*

### *Παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών*

1. Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 διενεργούν ελέγχους προκειμένου να επαληθεύουν αν οι χρήστες εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους δυνάμει των άρθρων 4 και 7, λαμβάνοντας υπόψη ότι η εφαρμογή βέλτιστης πρακτικής από χρήστη, για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, η οποία έχει αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, μπορεί να περιορίσει τον κίνδυνο αδυναμίας συμμόρφωσης του εν λόγω χρήστη.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι που διενεργούνται βάσει της παραγράφου 1 είναι αποτελεσματικοί, αναλογικοί, αποτρεπτικοί και εντοπίζουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των χρηστών προς τον παρόντα κανονισμό.
3. Οι εν λόγω έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διενεργούνται:
  - α) βάσει περιοδικά επανεξεταζόμενου σχεδίου που καταρτίζεται με κινδυνολογική προσέγγιση,
  - β) όταν η αρμόδια αρχή διαθέτει συναφείς πληροφορίες, μεταξύ άλλων βάσει τεκμηριωμένων ανησυχιών που εκφράζονται από τρίτους, σχετικά με την αδυναμία συμμόρφωσης ενός χρήστη με τον παρόντα κανονισμό. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις εν λόγω ανησυχίες όταν εκφράζονται από χώρες-παρόχους.

4. Οι έλεγχοι της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να περιλαμβάνουν εξέταση:
- α) των μέτρων που λαμβάνουν οι χρήστες για να επιδείξουν τη δέουσα επιμέλεια, σύμφωνα με το άρθρο 4·
  - β) των εγγράφων τεκμηρίωσης και των μητρώων που αποδεικνύουν ότι έχει επιδειχθεί η δέουσα επιμέλεια, σύμφωνα με το άρθρο 4, όσον αφορά συγκεκριμένες δραστηριότητες χρήσης·
  - γ) των περιπτώσεων στις οποίες χρήστες υποχρεώθηκαν να υποβάλουν δηλώσεις βάσει του άρθρου 7.

Επιτρέπεται επίσης η διεξαγωγή επί τόπου ελέγχων, κατά περίπτωση.

5. Οι χρήστες παρέχουν κάθε απαιτούμενη βοήθεια προκειμένου να διευκολύνουν τη διενέργεια των ελέγχων της παραγράφου 1.
6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, αν εντοπισθούν ελλείψεις μετά τους ελέγχους της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή εκδίδει ειδοποίηση με επανορθωτικές ενέργειες ή μέτρα στα οποία πρέπει να προβεί ο χρήστης.

Ανάλογα με τη φύση των ελλείψεων, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να λάβουν άμεσα προσωρινά μέτρα.

*Άρθρο 10*  
*Μητρώα ελέγχων*

1. Οι αρμόδιες αρχές τηρούν επί τουλάχιστον πέντε έτη μητρώα των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στα οποία υποδεικνύονται ιδίως το είδος και τα πορίσματα των ελέγχων, καθώς και μητρώα των επανορθωτικών ενεργειών και μέτρων που ελήφθησαν βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 6.
2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες διατίθενται σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/ΕΚ.

*Άρθρο 11*  
*Κυρώσεις*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που ισχύουν σε περίπτωση παράβασης των άρθρων 4 και 7 και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα διασφάλισης της εφαρμογής τους.
2. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
3. Έως την...<sup>\*</sup>, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ενώ επίσης κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή κάθε τυχόν μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

---

<sup>\*</sup> ΕΕ: παρεμβάλλεται η ημερομηνία: ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### *Άρθρο 12*

#### *Συνεργασία*

Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1:

- α) συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των χρηστών με τον παρόντα κανονισμό,
- β) διαβουλεύονται, κατά περίπτωση, με τους ενδιαφερόμενους φορείς σχετικά με τη εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και του παρόντος κανονισμού,
- γ) συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, προκειμένου να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των χρηστών με τον παρόντα κανονισμό,
- δ) ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή για κάθε σοβαρή έλλειψη που εντοπίζεται κατά τους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 και για τα είδη των κυρώσεων που επιβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11,
- ε) ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την οργάνωση του συστήματος ελέγχων τους για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών με τον παρόντα κανονισμό.

### *Άρθρο 13*

#### *Συμπληρωματικά μέτρα*

Κατά περίπτωση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη:

- α) προάγουν και ενθαρρύνουν δραστηριότητες ενημέρωσης, ευαισθητοποίησης και κατάρτισης για να βοηθήσουν τους ενδιαφερόμενους φορείς και μέρη να κατανοήσουν τις υποχρεώσεις τους και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και των συναφών διατάξεων της Σύμβασης και του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια στην Ένωση,
- β) ενθαρρύνουν τη διαμόρφωση τομεακών κωδίκων δεοντολογίας, υποδειγμάτων συμβατικών ρητρών, κατευθυντήριων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών, ιδίως προς όφελος των ακαδημαϊκών, πανεπιστημιακών και μη εμπορικών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων,
- γ) προάγουν την ανάπτυξη και τη χρήση οικονομικά αποδοτικών μέσων και συστημάτων επικοινωνίας για την παρακολούθηση και την ιχνηλάτηση της χρησιμοποίησης γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους από συλλογές και χρήστες,
- δ) παρέχουν στους χρήστες τεχνικές και άλλες οδηγίες, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των ακαδημαϊκών, πανεπιστημιακών και μη εμπορικών ερευνητών και των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, ώστε να διευκολύνουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

- ε) ενθαρρύνουν τους χρήστες και τους παρόχους να προσανατολίζονται τα οφέλη από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων προς τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και τη βιώσιμη χρήση των παραμέτρων της σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης,
- στ) προάγουν μέτρα στήριξης των συλλογών που συμβάλλουν στη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και της πολιτιστικής ποικιλομορφίας.

#### *Άρθρο 14*

#### *Διαδικασία επιτροπής*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Σε περίπτωση που η επιτροπή δεν γνωμοδοτήσει, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

*Άρθρο 15*  
*Φόρουμ διαβούλευσης*

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ισόρροπη συμμετοχή των αντιπροσώπων των κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών σε ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι αντιπρόσωποι συνέρχονται σε φόρουμ διαβούλευσης. Η Επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό του εν λόγω φόρουμ διαβούλευσης.

*Άρθρο 16*  
*Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση*

1. Εκτός αν ορίζεται διαφορετικό χρονικό διάστημα για υποβολή εκθέσεων όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού έως την ...\* και έκτοτε κάθε πέντε έτη.
2. Το αργότερο ένα έτος μετά την προθεσμία υποβολής των εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, στην οποία περιλαμβάνεται μια πρώτη εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του παρόντος κανονισμού.

---

\* ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Ανά δεκαετία μετά την πρώτη της έκθεση, η Επιτροπή επανεξετάζει τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού, βασιζόμενη στις εκθέσεις και την πείρα από την εφαρμογή του, με σκοπό την επίτευξη των στόχων του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Κατά την επανεξέταση, η Επιτροπή εξετάζει ειδικότερα τις διοικητικές συνέπειες για τα δημόσια ιδρύματα ερευνών, τις πολύ μικρές, τις μικρές ή τις μεσαίες επιχειρήσεις και σε συγκεκριμένους τομείς. Εξετάζει επίσης την ανάγκη επανεξέτασης της εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού υπό το πρίσμα εξελίξεων σε άλλους συναφείς διεθνείς οργανισμούς.
  
4. Η Επιτροπή υποβάλλει στη Διάσκεψη των Μερών της Συνθήκης, κατά την οποία συναντώνται τα συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από την Ένωση για την εφαρμογή των μέτρων συμμόρφωσης με το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια.

*Άρθρο 17*

*Έναρξη ισχύος και εφαρμογή*

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Το ταχύτερο δυνατό μετά την κατάθεση της πράξης της Ένωσης για την αποδοχή του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ανακοίνωση της έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την εν λόγω ημερομηνία.
3. Τα άρθρα 4, 7 και 9 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται μετά την παρέλευση ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την Ένωση.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός καθ' ολοκληρία και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*