



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Estrasburgo, 16 de abril de 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

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LAS MEDIDAS
DE CUMPLIMIENTO DE LOS USUARIOS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE AL ACCESO
A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS
BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN EN LA UNIÓN**

**REGLAMENTO (UE) N° .../2014
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 16 de abril de 2014

**relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya
sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa
en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192,
apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 161 de 6.6.2013, p. 73.

² Posición del Parlamento Europeo de 11 de marzo de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

Considerando lo siguiente:

- (1) El principal instrumento internacional que proporciona un marco general para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos es el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo, el «Convenio») aprobado en nombre de la Unión de conformidad con la Decisión 93/626/CEE del Consejo¹.
- (2) El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo, el «Protocolo de Nagoya») es un tratado internacional adoptado el 29 de octubre de 2010 por las Partes en el Convenio². En el Protocolo de Nagoya se desarrollan las normas generales del Convenio relativas al acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los mismos («acceso y participación en los beneficios»). De conformidad con la Decisión .../2014/UE del Consejo^{3*} el Protocolo de Nagoya se aprobó en nombre de la Unión.

¹ Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica (DO L 309 de 13.12.1993, p. 1).

² Anexo I del documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 de 29 de octubre de 2010.

³ Decisión .../2014/UE del Consejo de ... relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (DO L ...).

* DO: insértese el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de la Decisión que figura en el documento 6852/13.

- (3) En la Unión, muchos usuarios y suministradores, entre los que se encuentran investigadores académicos, universitarios y del sector no comercial, y empresas de distintos sectores industriales, utilizan recursos genéticos para fines de investigación, desarrollo y comercialización. Otros aprovechan, además, los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos.
- (4) Los recursos genéticos constituyen el patrimonio genético de especies tanto silvestres como domesticadas o cultivadas y desempeñan un papel cada vez más importante en muchos sectores económicos, como la producción de alimentos, la silvicultura y el desarrollo de medicamentos, cosméticos y fuentes de bioenergía. Además, los recursos genéticos desempeñan un papel importante en la aplicación de estrategias diseñadas para regenerar ecosistemas degradados y proteger especies amenazadas.
- (5) El saber tradicional que poseen las comunidades indígenas y locales puede proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de propiedades genéticas o bioquímicas interesantes de los recursos genéticos. Dicho saber tradicional incluye los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que encarnan estilos de vida tradicionales apropiados para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.

- (6) El Convenio reconoce que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos naturales y la facultad de regular el acceso a esos recursos. El Convenio impone a todas las Partes la obligación de procurar crear las condiciones para facilitar a otras Partes en el Convenio el acceso a los recursos genéticos sobre los que ejerzan derechos soberanos para utilizaciones ambientalmente adecuadas. El Convenio también obliga a todas las Partes a adoptar medidas para compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte del Convenio que haya aportado dichos recursos. Esa participación debe llevarse a cabo en condiciones mutuamente acordadas. El Convenio también se refiere al acceso y participación en los beneficios en relación con los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que presentan interés para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.

- (7) Los recursos genéticos deben preservarse in situ y utilizarse de una manera sostenible, y la participación en los beneficios que se deriven de su utilización debe ser justa y equitativa con el fin de contribuir a la erradicación de la pobreza y, por ende, al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, tal y como reconoce el preámbulo del Protocolo de Nagoya. La aplicación de las obligaciones derivadas del Protocolo de Nagoya también debe tener como objetivo hacer realidad ese potencial.
- (8) El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos, comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 15 del Convenio, en oposición al ámbito más amplio del artículo 4 del Convenio. Ello implica que el Protocolo de Nagoya no se extiende a todo el ámbito de jurisdicción del artículo 4 del Convenio, como las actividades que tienen lugar en áreas marinas fuera del ámbito de jurisdicción nacional. La investigación sobre recursos genéticos se está extendiendo gradualmente a nuevos ámbitos, especialmente los océanos, que siguen siendo el entorno menos explorado y menos conocido del planeta. Las profundidades oceánicas son, de hecho, la última gran frontera del planeta y suscitan un creciente interés a nivel de investigación, prospección y exploración de los recursos.

- (9) Es importante establecer un marco claro y firme para la aplicación del Protocolo de Nagoya que contribuya a la conservación de la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes, a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y a la erradicación de la pobreza, aumentando al mismo tiempo las oportunidades para realizar en la Unión actividades de investigación y desarrollo centradas en la naturaleza. También resulta fundamental prevenir la utilización en la Unión de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que no se haya accedido de manera acorde con la legislación nacional relativa al acceso y la participación en los beneficios o con los requisitos reglamentarios de una Parte en el Protocolo de Nagoya, y apoyar la aplicación efectiva de los compromisos en materia de participación en los beneficios establecidos en condiciones mutuamente acordadas entre proveedores y usuarios. También resulta fundamental mejorar las condiciones de seguridad jurídica en relación con la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
- (10) El marco establecido por el presente Reglamento contribuirá a mantener y aumentar la confianza entre las Partes en el Protocolo de Nagoya, así como entre otras partes interesadas, en particular las comunidades indígenas y locales que intervienen en el acceso y la participación en los beneficios que se derivan de los recursos genéticos.

- (11) En aras de la seguridad jurídica, es importante que las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya se apliquen únicamente a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos dentro del ámbito de aplicación del artículo 15 del Convenio, y a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos dentro del ámbito de aplicación del Convenio, a los que se acceda después de la entrada en vigor para la Unión del Protocolo de Nagoya.
- (12) El Protocolo de Nagoya requiere de cada una de sus Partes que, en el desarrollo y aplicación de su legislación o requisitos reglamentarios en materia de acceso y participación en los beneficios, tenga en cuenta la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el papel especial que desempeñan en la seguridad alimentaria. En virtud de la Decisión 2004/869/CE del Consejo¹, se aprobó el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) en nombre de la Unión. El TIRFAA constituye un instrumento internacional especializado en el acceso y participación en los beneficios, en el sentido del artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya, que no debería verse afectado por las normas de desarrollo del Protocolo de Nagoya.

¹ Decisión 2004/869/CE del Consejo, de 24 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (DO L 378 de 23.12.04, p. 1).

- (13) En el ejercicio de sus derechos soberanos, muchas Partes en el Protocolo de Nagoya han decidido que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, bajo su gestión y control y de dominio público, que no estén enumerados en el anexo I del TIRFAA, también deben estar sometidos a los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA.
- (14) La aplicación del Protocolo de Nagoya debe aplicarse de manera que se potencie recíprocamente con otros instrumentos nacionales que no se opongan a los objetivos del Protocolo ni a los del Convenio.
- (15) En el artículo 2 del Convenio se definen los términos «especie domesticada» como una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades, y «biotecnología» como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. En el artículo 2 del Protocolo de Nagoya se define el término «derivado» como un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

- (16) El Protocolo de Nagoya exige a todas las Partes en el Protocolo que presten la debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. El 24 de mayo de 2011, la 64ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el documento «Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios» («Marco de preparación para una gripe pandémica»). Este marco se aplica únicamente a los virus gripales con un potencial pandémico en el ser humano, y en concreto no se aplica a los virus de la gripe estacional. El marco de preparación para una gripe pandémica constituye un instrumento internacional especializado en el acceso y participación en los beneficios que es coherente con el Protocolo de Nagoya y que no debería verse afectado por las normas de desarrollo de dicho Protocolo.
- (17) Es importante incluir en el presente Reglamento las definiciones del Protocolo de Nagoya y el Convenio que son necesarias para la aplicación del presente Reglamento por los usuarios. Es importante que las nuevas definiciones que figuren en el presente Reglamento y que no estén incluidas en el Convenio o en el Protocolo de Nagoya sean coherentes con las definiciones del Convenio y del Protocolo de Nagoya. En particular el término «usuario» debe ser coherente con la definición de «utilización de recursos genéticos» del Protocolo de Nagoya.

- (18) El Protocolo de Nagoya establece una obligación de promover y alentar la investigación relacionada con la biodiversidad, y en particular la investigación de índole no comercial.
- (19) Es importante recordar el apartado 2 de la Decisión II/11 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, en el que se reafirma que los recursos genéticos humanos no están comprendidos en el marco del Convenio.
- (20) Aún no se ha acordado, a nivel internacional, una definición de «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos». Sin perjuicio de la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en lo relativo a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y a la aplicación de medidas destinadas a salvaguardar los intereses de las comunidades indígenas y locales, para garantizar a proveedores y usuarios flexibilidad y seguridad jurídica, el presente Reglamento debe hacer referencia a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos descritos en los acuerdos de participación en los beneficios.

- (21) Para garantizar la aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya, todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos deben actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables, y velar por que se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa, cuando proceda. En este contexto, las autoridades competentes deben aceptar los certificados de conformidad reconocidos a nivel internacional como prueba de que se ha accedido legalmente a los recursos genéticos a que se refieren y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas para los usuarios y la utilización que en ellos se especifican. Es preciso respaldar la elección concreta que hagan los usuarios de las herramientas y medidas que hayan de aplicarse para actuar con la debida diligencia mediante el reconocimiento de mejores prácticas, de medidas complementarias de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas tipo de los contratos y de orientaciones dirigidas a aumentar la seguridad jurídica y reducir costes. La obligación de que los usuarios conserven la información que es pertinente en relación con el acceso y la participación en los beneficios debe estar limitada temporalmente y ajustarse al período de tiempo necesario para una potencial innovación.

- (22) El éxito en la aplicación del Protocolo de Nagoya depende de que los usuarios y los proveedores de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos negocien condiciones mutuamente acordadas que no solo conduzcan a la participación justa y equitativa en los beneficios sino también al objetivo más general del Protocolo de Nagoya de contribuir a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica. Se alienta además a los usuarios y proveedores a tomar conciencia de la importancia de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
- (23) La obligación de diligencia debida ha de aplicarse a todos los usuarios, independientemente de su dimensión, incluidas las microempresas y las pymes. El presente Reglamento debe prever una serie de medidas y herramientas que permitan a las microempresas y a las pymes cumplir sus obligaciones a un coste asequible y con un grado elevado de seguridad jurídica.

- (24) Deben tenerse en cuenta las mejores prácticas desarrolladas por los usuarios a la hora de determinar las medidas de diligencia debida más adecuadas para lograr dar cumplimiento al sistema de aplicación del Protocolo de Nagoya a un coste asequible y ofreciendo un grado elevado de seguridad jurídica. Los usuarios deberían basarse en los códigos de conducta existentes en materia de acceso y participación en los beneficios desarrollados para la investigación en sectores académicos, universitarios y no comerciales y para distintos sectores industriales. Debe ser posible que las asociaciones de usuarios soliciten a la Comisión que determine si es posible que una combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos supervisados por una asociación sea reconocida como mejor práctica. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si la aplicación por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por ese usuario y justifica una reducción de los controles de conformidad. Deben proceder del mismo modo en el caso de mejores prácticas adoptadas por las Partes en el Protocolo de Nagoya.

- (25) En virtud del Protocolo de Nagoya, los puntos de verificación deben ser eficaces y deben resultar pertinentes por lo que atañe a la utilización de recursos genéticos. En momentos determinados de la cadena de actividades que constituye la utilización, los usuarios deben declarar que cumplen la obligación de diligencia debida, y aportar pruebas al respecto, cuando se les pida. Un punto de verificación oportuno para efectuar dicha declaración sería cuando se reciben fondos de investigación. Otro punto de verificación oportuno sería en la etapa final de la utilización, es decir en la etapa final de la elaboración de un producto antes de solicitar la autorización de comercializar productos elaborados mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, o, cuando no se requiera una autorización de comercialización, en la fase final de elaboración de un producto antes de la introducción del producto en el mercado de la Unión. Para garantizar la eficacia de los puntos de verificación, aumentando al mismo tiempo la seguridad jurídica de los usuarios, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión de conformidad con el artículo 291, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. La Comisión debe hacer uso de estas competencias para determinar la fase final de elaboración de un producto de conformidad con el Protocolo de Nagoya, a fin de determinar la fase final de la utilización en distintos sectores.

- (26) Es importante reconocer que el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios desempeñaría un papel importante en la aplicación del Protocolo de Nagoya. De conformidad con los artículos 14 y 17 del Protocolo de Nagoya, la información se proporcionaría al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, como parte del certificado del procedimiento de conformidad reconocido internacionalmente. Las autoridades competentes deberán cooperar con el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios para garantizar que el intercambio de información tiene por objeto facilitar que las autoridades competentes supervisen el cumplimiento por parte de los usuarios.
- (27) La recogida de recursos genéticos en la naturaleza la realizan principalmente investigadores o coleccionistas académicos, universitarios y del sector no comercial con fines no comerciales. En la inmensa mayoría de los casos y en prácticamente todos los sectores, se accede a recursos genéticos recién recogidos a través de intermediarios, colecciones o agentes que adquieren esos recursos en terceros países.

- (28) Las colecciones son los principales suministradores de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos utilizados en la Unión. Como suministradores, pueden desempeñar un importante papel ayudando a otros usuarios de la cadena de vigilancia a cumplir sus obligaciones. Para ello conviene crear un sistema de colecciones registradas en la Unión mediante el establecimiento de un registro voluntario de colecciones, que lleve la Comisión. Con ese sistema se garantizaría que las colecciones que figuren en el registro aplican realmente medidas para restringir el suministro de muestras de recursos genéticos a terceros que dispongan de documentación que demuestre que se ha accedido a ellos legalmente, y que se establezcan condiciones mutuamente acordadas. Un sistema de colecciones registradas en la Unión debería reducir considerablemente el riesgo de que se utilicen en la Unión recursos genéticos a los que no se haya accedido de manera acorde con la legislación nacional relativa al acceso y la participación en los beneficios o con los requisitos reglamentarios de una Parte en el Protocolo de Nagoya. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si una colección cumple los requisitos para ser reconocida como una colección que puede incluirse en el registro. Se debe presuponer que los usuarios que obtengan un recurso genético de una colección incluida en el registro han actuado con la diligencia debida para obtener toda la información necesaria. Eso debe resultar especialmente beneficioso para investigadores académicos, universitarios y del sector no comercial, así como para pequeñas y medianas empresas y debe contribuir a reducir los requisitos administrativos y de conformidad.

- (29) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben controlar que los usuarios cumplen con sus obligaciones, que han obtenido el consentimiento informado previo y que han establecido condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes deben, además, conservar registros de los controles y poner a disposición la información pertinente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (30) Los Estados miembros deben velar por que los incumplimientos de las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.
- (31) Habida cuenta del carácter internacional de las transacciones en materia de acceso y participación en los beneficios, las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí, con la Comisión y con las autoridades nacionales competentes de terceros países para velar por que los usuarios respeten el presente Reglamento y respaldar la ejecución efectiva de las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya.
- (32) La Unión y los Estados miembros deben actuar de una manera anticipatoria para asegurar que se cumplan los objetivos del Protocolo de Nagoya a fin de aumentar los recursos para apoyar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes a nivel mundial.
- (33) La Comisión y los Estados miembros deben adoptar las medidas complementarias adecuadas para aplicar con más eficacia el presente Reglamento y a menor coste, en particular cuando ello pueda resultar beneficioso para investigadores académicos, universitarios y del sector no comercial y pequeñas y medianas empresas.

¹ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

- (34) Con el fin de asegurar unas condiciones uniformes en la aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (35) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber apoyar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos conforme al Protocolo de Nagoya, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembro, sino que, debido a su dimensión y a la necesidad de garantizar el funcionamiento del mercado interior, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (36) La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe estar directamente vinculada a la entrada en vigor en la Unión del Protocolo de Nagoya con objeto de garantizar unas condiciones equitativas en la Unión y a nivel mundial para el ejercicio de actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas que rigen la conformidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios asociados, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (el «Protocolo de Nagoya»). La aplicación efectiva del presente Reglamento también contribuirá a la conservación de la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes, de conformidad con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (el «Convenio»).

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. También se aplica a los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.

2. El presente Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que existan instrumentos internacionales especializados que regulan el acceso a los mismos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, que sean coherentes con los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya, y no se opongan a los mismos.
3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las normas de los Estados miembros sobre acceso a los recursos genéticos sobre los que ejercen derechos soberanos dentro del ámbito de aplicación del artículo 15 del Convenio, ni de las disposiciones de los Estados miembros sobre el artículo 8, letra j), del Convenio relativo a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
4. El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos a los que se aplica la legislación o los requisitos reglamentarios en materia de acceso y participación en los beneficios de una Parte en el Protocolo de Nagoya.
5. Nada de lo dispuesto en el presente Reglamento obligará a un Estado miembro a facilitar información cuya difusión este considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad.

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones del Convenio y del Protocolo de Nagoya, así como las siguientes definiciones:

- 1) «material genético», todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia;
- 2) «recursos genéticos», el material genético de valor real o potencial;
- 3) «acceso», la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya;
- 4) «usuario», una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;
- 5) «utilización de recursos genéticos», la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio.

- 6) «condiciones mutuamente acordadas», los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización;
- 7) «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos;
- 8) «recursos genéticos a los que se ha accedido ilegalmente», los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos a los que no se haya accedido conforme a la legislación nacional relativa al acceso y la participación en los beneficios o a los requisitos reglamentarios del país proveedor que es una Parte en el Protocolo de Nagoya que requiere el consentimiento informado previo.

- 9) «colección», un conjunto de muestras recogidas de recursos genéticos y la información asociada, acumuladas y almacenadas, independientemente de que estén en manos de entidades públicas o privadas;
- 10) «asociación de usuarios», una organización, creada con arreglo a los requisitos impuestos por el Estado miembro en el que esté situada, que represente los intereses de usuarios y que participe en el desarrollo y supervisión de las mejores prácticas a las que se refiere el artículo 8 del presente Reglamento;
- 11) «certificado de conformidad reconocido a nivel internacional», un permiso o su equivalente expedido por una autoridad competente con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra e) y al artículo 13, apartado 2 del Protocolo de Nagoya en el momento del acceso como prueba de que se ha accedido al recurso genético a que se refiere el certificado, de conformidad con la decisión de otorgar el consentimiento informado previo, y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas para los usuarios y para la utilización de los mismos que se especifica en el mismo, que se pone a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios establecido en virtud del artículo 14, apartado 1, de dicho Protocolo.

CAPÍTULO II

CUMPLIMIENTO POR LOS USUARIOS

Artículo 4

Obligaciones de los usuarios

1. Los usuarios actuarán con la debida diligencia para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.
2. Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos únicamente serán transferidos y utilizados en condiciones mutuamente acordadas, cuando estas sean exigidas con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.
3. A efectos del apartado 1, los usuarios buscarán, conservarán y transferirán a los siguientes usuarios:
 - a) el certificado de conformidad reconocido a nivel internacional, así como información sobre el contenido de las condiciones mutuamente acordadas para los siguientes usuarios; o

- b) si no tienen a su disposición el certificado de conformidad reconocido a nivel internacional, la información y los documentos correspondientes sobre:
- i) la fecha y el lugar de acceso a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales asociados con tales recursos;
 - ii) la descripción de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados;
 - iii) la fuente de la que se han obtenido directamente los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos, así como los usuarios posteriores de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
 - iv) la existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios, incluidos los derechos y obligaciones relativos a las aplicaciones y a la comercialización posteriores;
 - v) los permisos de acceso, si procede;
 - vi) las condiciones mutuamente acordadas, incluidos los acuerdos sobre participación en los beneficios, si procede.

4. Se considerará que han ejercido la debida diligencia, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, los usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en un país que es Parte en el Protocolo de Nagoya que haya decidido que estos recursos bajo su gestión y control y de dominio público, que no están contenidos en el anexo I del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), también van a estar sometidos a los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA.
5. Cuando la información en su posesión no sea suficiente o persistan incertidumbres en cuanto a la legalidad del acceso y la utilización, los usuarios obtendrán un permiso de acceso o su equivalente y establecerán condiciones mutuamente acordadas, o suspenderán la utilización.
6. Los usuarios conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los veinte años siguientes al vencimiento del plazo de utilización.
7. Se considerará que los usuarios que obtengan un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de colecciones de la Unión a que se refiere el artículo 5, apartado 1, han actuado con la debida diligencia a la hora de buscar la información a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

8. Los usuarios que adquirieran un recurso genético que se haya determinado como agente patógeno causante, o que probablemente sea el agente patógeno causante, de una emergencia actual o inminente de salud pública de importancia internacional, en el sentido del Reglamento Sanitario Internacional (2005), o de amenazas transfronterizas graves para la salud, tal como se definen en la Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ a efectos de la preparación ante emergencias de salud pública en países que todavía no se encuentren afectados y de respuesta en los países afectados, cumplirán las obligaciones establecidas en los apartados 3 o 5 del presente artículo, a más tardar y en la fecha que sea anterior:
- a) un mes después de que haya terminado la amenaza inminente o presente para la salud pública, o
 - b) tres meses después del inicio de la utilización del recurso genético.

Si no se cumplieran las obligaciones enumeradas en los apartados 3 o 5 del presente artículo, en los plazos establecidos en el párrafo primero, letras a) y b), del presente apartado, se suspenderá la utilización.

En caso de solicitud de autorización de comercialización o de introducción en el mercado de productos que se deriven de la utilización de tales recursos genéticos, como el mencionado en el párrafo primero, se aplicarán sin demora y en su integridad las obligaciones establecidas en los apartados 3 o 5.

¹ Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Si no se hubiera obtenido a tiempo el consentimiento informado previo ni establecido condiciones mutuamente acordadas y hasta que se logre un acuerdo con el país proveedor de que se trate, dicho usuario no podrá reclamar derechos exclusivos de ningún tipo ante cualquier evolución que se produzca mediante la utilización de dichos agentes patógenos.

Los instrumentos internacionales especializados en materia de acceso y participación en los beneficios mencionados en el artículo 2, no resultarán afectados.

Artículo 5

Registro de colecciones

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro de colecciones en la Unión (el «registro»). La Comisión garantizará que el registro esté en internet y sea fácilmente accesible para los usuarios. El registro incluirá las referencias de las colecciones de recursos genéticos o de partes de dichas colecciones, consideradas conformes con los criterios establecidos en el apartado 3.
2. Los Estados miembros, a petición del titular de una colección que se encuentre bajo su jurisdicción, considerarán la posibilidad de incluir la colección, o una parte de la misma, en el registro. Una vez verificada la conformidad de la colección o parte de la misma con los criterios establecidos en el apartado 3, los Estados miembros notificarán sin dilación indebida a la Comisión el nombre y los datos de contacto de la colección y de su titular, y el tipo de colección de que se trata. La Comisión incluirá sin demora la información recibida en el registro.

3. Para que pueda incluirse en el registro una colección o una parte de una colección, se ha de demostrar que la colección es capaz de:
- a) aplicar procedimientos normalizados de intercambio de muestras de recursos genéticos y de la correspondiente información asociada con otras colecciones, así como de suministro a terceros de muestras de recursos genéticos y de la correspondiente información con vistas a su utilización en consonancia con el Convenio y el Protocolo de Nagoya;
 - b) suministrar a terceros para su utilización recursos genéticos y la correspondiente información acompañados siempre de documentación que demuestre que se ha accedido a los recursos genéticos y a la información asociada conforme a los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de acceso y de participación en los beneficios y, si procede, en condiciones mutuamente acordadas;
 - c) mantener un registro de todas las muestras de recursos genéticos e información asociada suministradas a terceros para su utilización;
 - d) establecer o utilizar identificadores exclusivos, cuando sea posible, de muestras de los recursos genéticos suministrados a terceros; y
 - e) utilizar herramientas adecuadas de seguimiento y control en el intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones.

4. Los Estados miembros comprobarán con periodicidad si cada una de las colecciones, o parte de las mismas, que se encuentren bajo su jurisdicción e incluidas en el registro, cumplen los criterios establecidos en el apartado 3.

Cuando sobre la base de la información facilitada con arreglo al apartado 3, se tenga constancia de que una colección o parte de una colección incluida en el registro no cumple los criterios establecidos en el apartado 3, el Estado miembro en cuestión determinará, en concertación con el titular de la colección de que se trate y sin dilación indebida, las medidas o acciones de rectificación necesarias.

Un Estado miembro que concluya que una colección o parte de una colección que se encuentre bajo su jurisdicción ya no cumple los criterios del apartado 3, informará de ello a la Comisión sin dilación indebida.

A la recepción de esta información, la Comisión retirará la colección o parte de la colección de que se trate del registro.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 4 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en artículo 14, apartado 2.

Artículo 6

Autoridades competentes y punto de contacto

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre y dirección de sus autoridades competentes desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Los Estados miembros informarán sin dilación indebida a la Comisión de cualquier cambio en las direcciones o nombres de las autoridades competentes.
2. La Comisión publicará, inclusive en su sitio Internet, la lista de autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión mantendrá la lista actualizada.
3. La Comisión designará un punto de contacto en materia de acceso y participación en los beneficios que sirva de enlace con la Secretaría del Convenio por lo que respecta a los temas incluidos en el presente Reglamento.
4. La Comisión velará por que los órganos de la Unión establecidos en virtud del Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo¹ contribuyan a la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

¹ Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio (DO L 61 de 3.3.1997, p. 1).

Artículo 7

Supervisión del cumplimiento por los usuarios

1. Los Estados miembros y la Comisión solicitarán a todos los beneficiarios de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que declaren que actuarán con la debida diligencia conforme a lo dispuesto en el artículo 4.
2. En la etapa final de la elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, los usuarios declararán ante las autoridades competentes mencionadas en el artículo 6, apartado 1, que han cumplido lo dispuesto en el artículo 4 y simultáneamente presentarán:
 - a) la información pertinente del certificado de conformidad reconocido a nivel internacional, o
 - b) la información asociada a que se refiere el artículo 4, apartado 3, letra b), incisos i) a v), y artículo 4, apartado 5, incluida la información sobre las condiciones mutuamente acordadas, si procede.

Los usuarios proporcionarán pruebas adicionales a la autoridad competente, cuando esta las solicite.

3. Las autoridades competentes transmitirán la información recibida con arreglo a los apartados 1 y 2 del presente artículo al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, establecido en virtud del artículo 14, apartado 1, del Protocolo de Nagoya, a la Comisión y, cuando proceda, a las autoridades nacionales competentes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.
4. Las autoridades competentes cooperarán con el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios para llevar a cabo el intercambio de información al que se refiere el artículo 17, apartado 2, del Protocolo de Nagoya destinado a supervisar el cumplimiento de los usuarios.
5. Las autoridades competentes tendrán debidamente en cuenta el respeto de la confidencialidad de la información comercial o industrial cuando dicha confidencialidad esté amparada por el Derecho nacional o de la Unión a fin de proteger intereses económicos legítimos, en particular en relación con la designación de los recursos genéticos y la designación de utilización.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo. En tales actos de ejecución la Comisión determinará la fase final de elaboración de un producto a fin de identificar la fase final de utilización en los distintos sectores. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.

Artículo 8
Mejores prácticas

1. Las asociaciones de usuarios u otras partes interesadas podrán presentar a la Comisión una solicitud para que se reconozca como mejor práctica, con arreglo a los requisitos del presente Reglamento, una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos desarrollados y supervisados por ellos. La solicitud debe estar respaldada por pruebas e información.
2. Si, sobre la base de las pruebas y de la información presentadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo, la Comisión determinase que tal combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos aplicada efectivamente por un usuario le permite cumplir las obligaciones que le imponen los artículos 4 y 7, reconocerá esa combinación como mejor práctica.
3. Las asociaciones de usuarios u otras partes interesadas informarán a la Comisión de cualquier cambio o actualización introducidos en una mejor práctica que se haya reconocido como tal de conformidad con el apartado 2.
4. Si hay pruebas de casos reiterados o significativos de incumplimiento de las obligaciones que se derivan del presente Reglamento por parte de usuarios que aplican una mejor práctica, la Comisión estudiará, en concertación con la asociación de usuarios pertinente u otras partes interesadas, si estos casos se deben a posibles deficiencias de la mejor práctica.

5. La Comisión retirará el reconocimiento de una mejor práctica cuando determine que las modificaciones introducidas en ella comprometen la capacidad del usuario para cumplir con las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 7, o cuando se hayan dado reiterados o significativos casos de incumplimiento por los usuarios debido a deficiencias en la mejor práctica.
6. La Comisión establecerá un registro en internet de mejores prácticas reconocidas y lo mantendrá actualizado. En ese registro figurarán, en una sección, la lista de mejores prácticas reconocidas por la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del presente artículo y, en otra sección, la lista de mejores prácticas adoptadas de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.
7. La Comisión adoptará actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 5 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen contemplado en artículo 14, apartado 2.

Artículo 9

Controles del cumplimiento por los usuarios

1. Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 6, apartado 1, realizarán controles para comprobar si los usuarios cumplen las obligaciones impuestas con arreglo a los artículos 4 y 7, teniendo en cuenta que la aplicación por un usuario de una mejor práctica en materia de acceso y participación en los beneficios, reconocida con arreglo al artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento o al artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya, puede reducir el riesgo de incumplimiento por ese usuario.
2. Los Estados miembros velarán por que los controles realizados en virtud del apartado 1 sean efectivos, proporcionados y disuasorios, y detecten casos de incumplimiento del presente Reglamento por los usuarios.
3. Estos controles, mencionados en el apartado 1, se efectuarán:
 - a) con arreglo a un plan que se revisará periódicamente y se elaborará aplicando criterios de riesgo;
 - b) cuando una autoridad competente esté en posesión de información pertinente, por ejemplo basándose en reservas fundadas formuladas por terceros, en relación con el incumplimiento del presente Reglamento por parte de un usuario. Se prestará especial atención a las reservas formuladas por los países proveedores.

4. Los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo podrán incluir el examen de:
- a) las medidas adoptadas por un usuario para actuar con la debida diligencia de conformidad con el artículo 4;
 - b) documentos y registros que demuestren que un usuario ha actuado con la debida diligencia de conformidad con el artículo 4 en relación con una utilización concreta;
 - d) los casos en que un usuario ha tenido la obligación de presentar una declaración con arreglo al artículo 7;

Cuando proceda, podrán efectuarse también controles in situ.

5. Los usuarios ofrecerán toda la asistencia necesaria para facilitar la realización de los controles indicados en el apartado 1.
6. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, cuando, a raíz de los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, se hayan detectado insuficiencias, la autoridad competente notificará al usuario las medidas o acciones de rectificación que este deba adoptar.

En función de la naturaleza de las insuficiencias, los Estados miembros también podrán adoptar medidas provisionales e inmediatas.

Artículo 10
Registros de los controles

1. Las autoridades competentes conservarán, durante al menos cinco años, registros de los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en los que se indicará, en particular, la naturaleza y los resultados de los mismos, así como registros de cualquier acción de rectificación y medida adoptada con arreglo al artículo 9, apartado 6.
2. La información a que se refiere el apartado 1 se pondrá a disposición con arreglo a la Directiva 2003/4/CE.

Artículo 11
Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán disposiciones relativas a las sanciones aplicables a los incumplimientos de los artículos 4 y 7, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.
2. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
3. A más tardar el ...*, los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones a que se refiere el apartado 1 y cualquier modificación ulterior de las mismas sin demora.

* DO: insértese la fecha: un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12 *Cooperación*

Las autoridades competentes mencionadas en artículo 6, apartado 1:

- a) cooperarán entre sí y con la Comisión para garantizar que los usuarios cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento;
- b) consultarán, cuando proceda, a las partes interesadas sobre la aplicación del Protocolo de Nagoya y del presente Reglamento;
- c) cooperarán con las autoridades nacionales competentes mencionadas en el artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya para garantizar que los usuarios cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento;
- d) informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión de toda deficiencia grave que se haya detectado a raíz de los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, y de los tipos de sanciones impuestas con arreglo al artículo 11;
- e) intercambiarán información sobre la organización de su sistema de control del cumplimiento del presente Reglamento por los usuarios.

Artículo 13
Medidas complementarias

En su caso, la Comisión y los Estados miembros:

- a) fomentarán y alentarán la realización de actividades de información, sensibilización y formación que ayuden a los agentes y partes interesadas a comprender sus obligaciones derivadas de la aplicación del presente Reglamento, y de las disposiciones pertinentes del Convenio y del Protocolo de Nagoya en la Unión;
- b) alentarán el desarrollo de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas tipo de los contratos, de directrices y de mejores prácticas, en particular si resultan de utilidad para investigadores académicos, universitarios y del sector no comercial y para las pequeñas y medianas empresas;
- c) fomentarán el desarrollo y utilización de herramientas y sistemas de comunicación rentables y que faciliten la supervisión y seguimiento de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos por colecciones y usuarios;
- d) proporcionarán a los usuarios orientaciones técnicas y de otra índole, teniendo en cuenta la situación de los investigadores académicos, universitarios y del sector no comercial y de las pequeñas y medianas empresas, con objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento;

- e) alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes de conformidad con las disposiciones del Convenio;
- f) promoverán medidas en apoyo de las colecciones que contribuyen a la conservación de la diversidad biológica y cultural.

Artículo 14

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 15
Foro consultivo

La Comisión garantizará una participación equilibrada de los representantes de los Estados miembros y de las demás partes interesadas en las cuestiones relativas a la aplicación del presente Reglamento. Se reunirán en un foro consultivo. La Comisión elaborará el reglamento interno de dicho foro consultivo.

Artículo 16
Informes y revisión

1. A menos que se decida un intervalo alternativo para los informes con arreglo al artículo 29 del Protocolo de Nagoya, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento a más tardar el...^{*} y a partir de entonces cada cinco años.
2. A más tardar un año después de la fecha límite para la presentación de los informes mencionados en el apartado 1, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en el que figurará una primera evaluación de la eficacia del mismo.

^{*} DO: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. Después de su primer informe, la Comisión, sobre la base de los informes y la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento, revisará, cada diez años, el funcionamiento y eficacia del Reglamento en la consecución de los objetivos del Protocolo de Nagoya. En su revisión, la Comisión tendrá especialmente en cuenta las consecuencias administrativas para las instituciones públicas de investigación, las microempresas y las pequeñas y medianas empresas y los sectores específicos. También examinará la necesidad de revisar la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento a la luz de la evolución que se registre en otras organizaciones internacionales pertinentes.
4. La Comisión informará a la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya de las medidas adoptadas por la Unión para aplicar las medidas de cumplimiento respecto a dicho Protocolo.

Artículo 17

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Tan pronto como sea posible, tras el depósito del instrumento de aceptación de la Unión del Protocolo de Nagoya, la Comisión anunciará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha en que el Protocolo de Nagoya entre en vigor en la Unión. El presente Reglamento se aplicará a partir de esa fecha.
3. Los artículos 4, 7 y 9 del presente Reglamento serán aplicables un año después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente