



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Strasbourg, 16. travnja 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

UREDBA

EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

O MJERAMA USKLADIVANJA ZA KORISNIKE PROTOKOLA IZ NAGOYE
O PRISTUPU GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ I PRAVIČNOJ PODJELI DOBITI
KOJA PROIZLAZI IZ NJIHOVA KORIŠTENJA U UNIJI

UREDBA (EU) br. .../2014.
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. travnja 2014.

**o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye
o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli
dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 161, 6.6.2013., str. 73.

² Stajalište Europskog parlamenta od 11. ožujka 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

budući da:

- (1) Glavni međunarodni instrument koji daje opći okvir za očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti te poštenu i pravičnu podjelu dobiti koja proizlazi iz korištenja genetskih resursa jest Konvencija o biološkoj raznolikosti, odobrena u ime Unije u skladu s Odlukom Vijeća 93/626/EEZ¹ („Konvencija”).
- (2) Protokol iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti² („Protokol iz Nagoye”) međunarodni je ugovor koji su usvojile stranke Konvencije 29. listopada 2010. Protokolom iz Nagoye dodatno se razrađuju opća pravila Konvencije o pristupu genetskim resursima i podjeli monetarne i nemonetarne dobiti u pogledu korištenja genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima („pristup i podjela dobiti”). Protokol iz Nagoye odobren je u ime Unije u skladu s Odlukom Vijeća .../2014/EU^{3*}.

¹ Odluka Vijeća 93/626/EEZ od 25. listopada 1993. o sklapanju Konvencije o biološkoj raznolikosti (SL L 309, 13.12.1993., str. 1.).

² Prilog I. dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 od 29. listopada 2010.

³ Odluka Vijeća .../2014/EU od ... o sklapanju u ime Europske unije, Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti, koja proizlazi iz njihova korištenja, uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (SL ...).

* SL: molimo umetnuti broj, datum i referencu objave za Odluku u dok. 6852/13.

- (3) Široki raspon korisnika i osiguravatelja u Uniji, uključujući znanstvene, sveučilišne i nekomercijalne istraživače i poduzeća iz različitih sektora industrije, koristi genetske resurse u svrhu istraživanja, razvoja te komercijalizacije. Neki se također služe tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.
- (4) Genetski resursi predstavljaju genski rezervoar prirodnih i udomaćenih ili uzgojenih vrsta te imaju važnu i sve veću ulogu u mnogim gospodarskim sektorima, uključujući proizvodnju hrane, šumarstvo, razvoj lijekova, kozmetičkih proizvoda i izvora energije biološkog podrijetla. Nadalje, genetski resursi imaju važnu ulogu u provedbi strategija osmišljenih radi obnavljanja narušenih ekosustava i zaštite ugroženih vrsta.
- (5) Tradicionalno znanje koje posjeduju autohtone i lokalne zajednice, moglo bi pružiti važne informacije vodilje za znanstvena otkrića zanimljivih genetskih ili biokemijskih svojstava genetskih resursa. Takvo tradicionalno znanje uključuje znanje, inovacije i običaje autohtonih i lokalnih zajednica koje utjelovljuju tradicionalan način života važan za očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti.

- (6) Konvencijom se potvrđuje da države imaju suverena prava nad prirodnim resursima nađenima na području svoje nadležnosti te ovlasti da odlučuju o pristupu svojim genetskim resursima. Konvencijom se nameće obveza svim svojim strankama da nastoje stvoriti uvjete za olakšavanje pristupa genetskim resursima nad kojima imaju suverena prava kako bi ih druge stranke Konvencije mogle koristiti na okolišno razborit način. Konvencija također obvezuju sve svoje stranke da poduzimaju mjere u cilju poštene i pravične razmjene rezultata istraživanja i razvoja te dobiti koje proizlaze iz komercijalnih i ostalih korištenja genetskih resursa sa strankom Konvencije koja je osigurala te resurse. Takve razmjene dogovaraju se prema uzajamno dogovorenim uvjetima. U Konvenciji se također razmatraju pristup i podjela dobiti u odnosu na znanje, inovacije i prakse autohtonih i lokalnih zajednica koji su relevantni za očuvanje i održivu upotrebu biološke raznolikosti.

- (7) Genetske resurse trebalo bi čuvati in situ i koristiti na održive načine, a dobiti koje proizlaze iz njihova korištenja trebale bi biti pošteno i pravično podijeljene kako bi se doprinijelo iskorjenjivanju siromaštva, a time i ostvarenju Milenijskih razvojnih ciljeva Ujedinjenih naroda, kao što je utvrđeno u preambuli Protokola iz Nagoye. Cilj provedbe Protokola iz Nagoye trebao bi također biti ostvarenje tog potencijala.
- (8) Protokol iz Nagoye odnosi se na genetske resurse, nad kojima države članice imaju suverena prava, koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 15. Konvencije, za razliku od šireg područja primjene članka 4. Konvencije. Time se implicira da se Protokol iz Nagoye ne odnosi na cijelo područje primjene članka 4. Konvencije, kao na primjer na aktivnosti koje se odvijaju u morskim područjima izvan nacionalne nadležnosti. Istraživanje genetskih resursa postupno se širi na nova područja, posebno na oceane koji su i dalje najmanje istražena i najmanje poznata okruženja na planetu. Oceanske dubine osobito predstavljaju posljednje veliko neistraženo područje na planetu i privlače sve veći interes u smislu istraživanja, ispitivanja i traženja resursa.

- (9) Važno je utvrditi jasan i čvrst okvir za provedbu Protokola iz Nagoye koji bi trebao doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivoj upotrebi njezinih komponenata, poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa te iskorjenjivanju siromaštva, istovremeno povećavajući mogućnosti za istraživanje i razvoj koje se temelje na prirodnim resursima u Uniji. Također je od ključne važnosti spriječiti korištenje u Uniji genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, kojima se nije pristupilo u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti stranke Protokola iz Nagoye i podupirati učinkovitu provedbu obveza o podjeli dobiti koje su utvrđene između osiguravatelja i korisnika na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta. Nužno je i poboljšati uvjete pravne sigurnosti u vezi s korištenjem genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.
- (10) Okvir stvoren ovom Uredbom doprinijet će održavanju i povećavanju povjerenja između stranaka Protokola iz Nagoye te drugih dionika, uključujući autohtone i lokalne zajednice, koji sudjeluju u pristupu genetskim resursima i podjeli dobiti od genetskih resursa.

- (11) Radi osiguravanja pravne sigurnosti, važno je da se pravila o provedbi Protokola iz Nagoye primjenjuju samo na genetske resurse nad kojima države imaju suverena prava u okviru područja primjene članka 15. Konvencije i na tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima u okviru područja primjene Konvencije kojima se pristupa nakon stupanja na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju.
- (12) Protokolom iz Nagoye zahtijeva se da svaka njegova stranka, prilikom razvoja i provedbe svojeg zakonodavstva ili regulatornih zahtjeva o pristupu i podjeli dobiti, treba uzeti u obzir važnost genetskih resursa za hranu i poljoprivredu („GRFA”) i njihovu posebnu ulogu za sigurnost hrane. U skladu s Odlukom Vijeća 2004/869/EZ¹, Međunarodni ugovor o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu („ITPGRFA”) odobren je u ime Unije. ITPGRFA predstavlja specijalizirani međunarodni instrument za pristup i podjelu dobiti u smislu članka 4. stavka 4. Protokola iz Nagoye na koji ne bi trebala utjecati pravila o provedbi Protokola iz Nagoye.

¹ Odluka Vijeća 2004/869/EZ od 24. veljače 2004. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (SL L 378, 23.12.2004., str. 1.).

- (13) Mnoge su stranke Protokola iz Nagoye, pri ostvarivanju svojih suverenih prava, odredile da će biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu (PGRFA) u okviru njihova upravljanja i nadzora te u javnoj domeni, koji nisu navedeni u Prilogu I. ITPGRFA-u, također podlijegati uvjetima standardnog sporazuma o prijenosu materijala (sMTA) u svrhe navedene u ITPGRFA-u.
- (14) Protokol iz Nagoye trebao bi se provoditi na način koji pruža uzajamnu podršku drugim međunarodnim instrumentima koji nisu u suprotnosti s njegovim ciljevima ili ciljevima Konvencije.
- (15) U članku 2. Konvencije, pojmovi „udomaćene vrste” definirani su kao sve vrste na čiji je proces evolucije utjecao čovjek kako bi udovoljio svojim potrebama, a „biotehnologija” kao svaka primjena tehnologije koja upotrebljava biološke sustave, žive organizme ili njihove derivate za izradu ili izmjenu proizvoda ili procesa za posebnu uporabu. U članku 2. Protokola iz Nagoye, pojam „derivati” definirani su kao biokemijski spoj koji se pojavljuje u prirodi, a posljedica je ekspresije gena ili metabolizma bioloških ili genetskih resursa, čak i ako ne sadrži funkcionalne jedinice nasljeđa.

- (16) Protokol iz Nagoye zahtijeva da svaka njegova stranka obrati pozornost na postojeće ili prijeteće izvanredne situacije koje ugrožavaju ili narušavaju zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, kako je određeno na nacionalnoj ili međunarodnoj razini. Na šezdeset četvrtoj Svjetskoj zdravstvenoj skupštini 24. svibnja 2011. donesen je okvir za pripremljenost za pandemiju gripe za razmjenu virusa gripe i pristup cjepivima i drugim dobitima („okvir PIP”). Okvir PIP odnosi se samo na viruse gripe koji imaju pandemijski potencijal kod ljudi i ne primjenjuje se na viruse sezonske gripe. Okvir PIP predstavlja specijalizirani međunarodni instrument za pristup i podjelu dobiti usklađen s Protokolom iz Nagoye i na koji ne bi trebala utjecati pravila o provedbi Protokola iz Nagoye.
- (17) Važno je u ovu Uredbu uključiti definicije iz Protokola iz Nagoye i Konvencije koje su neophodne za provedbu ove Uredbe od strane korisnika. Važno je da nove definicije sadržane u ovoj Uredbi, a koje nisu uključene u Konvenciju ili Protokol iz Nagoye, budu usklađene s definicijama iz Konvencije i Protokola iz Nagoye. Pojam „korisnik” osobito bi trebao biti usklađen s definicijom „korištenje genetskih resursa” iz Protokola iz Nagoye.

- (18) Protokolom iz Nagoye utvrđuje se obveza promicanja i poticanja istraživanja povezanog s biološkom raznolikošću, a osobito istraživanja s nekomercijalnom namjerom.
- (19) Važno je prisjetiti se stavka 2. Odluke II/11 Konferencije stranaka Konvencije u kojem se ponovno potvrđuje da humani genetski resursi nisu obuhvaćeni okvirom Konvencije.
- (20) Trenutno ne postoji međunarodno dogovorena definicija „tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima”. Ne dovodeći u pitanje nadležnost i odgovornost država članica za pitanja u vezi s tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima i provedbom mjera za zaštitu interesa autohtonih i lokalnih zajednica, ova bi Uredba trebala upućivati na tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kako je opisano u sporazumima o podjeli dobiti, kako bi se osigurala fleksibilnost i pravna sigurnost za osiguravatelje i korisnike.

- (21) S ciljem osiguravanja učinkovite provedbe Protokola iz Nagoye, svi korisnici genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima trebali bi posvetiti dužnu pažnju kako bi se provjerilo da je pristup genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim pravnim ili regulatornim zahtjevima te kako bi se osiguralo, kada je to primjenjivo, da su dobiti pošteno i pravično raspodijeljene. U tom kontekstu nadležna tijela trebala bi prihvatiti međunarodno priznate certifikate o sukladnosti koji služe kao dokaz da je pristup obuhvaćenim genetskim resursima bio u skladu sa zakonom te da su uspostavljeni uzajamno dogovoreni uvjeti za korisnika i navedeno korištenje. Korisnike bi u donošenju specifičnih odluka u pogledu izbora instrumenata i mjera za postupanje s dužnom pažnjom trebalo poduprijeti prepoznavanjem najbolje prakse te dopunskim mjerama za potporu sektorskih kodeksa ponašanja, modelima ugovornih klauzula i smjernicama za povećanje pravne sigurnosti i smanjenje troškova. Obveza korisnika da čuvaju informacije koje su važne za pristup i podjelu dobiti trebala bi biti vremenski ograničena i u skladu s vremenskim okvirom potrebnim za eventualnu inovaciju.

- (22) Uspješna provedba Protokola iz Nagoye ovisi o pregovaranju korisnika i osiguravatelja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima o zajednički dogovorenim uvjetima koji dovode do poštene i pravične podjele dobiti i doprinose širem cilju Protokola iz Nagoye pomaganja u očuvanju i održivoj upotrebi biološke raznolikosti. Korisnike i osiguravatelje također se potiče na podizanje svijesti o važnosti genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.
- (23) Obveza dužne pažnje trebala bi se primjenjivati na sve korisnike neovisno o njihovoj veličini, uključujući mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća. Ova bi Uredba trebala pružati niz mjera i instrumenata koji bi omogućili mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima ispunjavanje svojih obveza uz prihvatljiv trošak te s visokom razinom pravne sigurnosti.

- (24) Najbolje prakse razvijene od strane korisnika trebale bi imati važnu ulogu u prepoznavanju mjera dužne pažnje koje su osobito prikladne za postizanje usklađenosti sa sustavom provedbe Protokola iz Nagoye uz prihvatljiv trošak i uz visok stupanj pravne sigurnosti. Korisnici bi trebali nadograđivati postojeće kodekse ponašanja u pogledu pristupa i podjele dobiti koji su razvijeni za znanstveni, sveučilišni i nekomercijalni istraživački sektor i različite industrije. Udruženja korisnika trebala bi biti u mogućnosti zahtijevati da Komisija odredi može li se određena kombinacija postupaka, instrumenata i mehanizama koje nadzire određeno udruženje priznati kao najbolja praksa. Nadležna tijela država članica trebala bi uzeti u obzir da provedba prepoznate najbolje prakse od strane korisnika smanjuje rizik od neusklađenosti tog korisnika i opravdava manji broj provjera usklađenosti. Isto bi se trebalo primjenjivati u pogledu najbolje prakse koju su usvojile stranke Protokola iz Nagoye.

- (25) Prema Protokolu iz Nagoye kontrolne točke moraju biti učinkovite i trebale bi biti relevantne za korištenje genetskih resursa. Na identificiranim točkama u lancu aktivnosti koje sačinjavaju korištenje, korisnici bi trebali prijaviti i, na zahtjev, pružiti dokaze da su postupali s dužnom pažnjom. Jedna od prikladnih točaka za takvu prijavu jest primitak novčanih sredstava za javna istraživanja. Druga prikladna točka jest u završnoj fazi korištenja, što znači u fazi konačnog razvijanja proizvoda prije traženja odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji je razvijen putem korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s takvim resursima ili, kada se takvo odobrenje ne zahtijeva, u fazi konačnog razvijanja proizvoda prije prvog stavljanja na tržište Unije. Kako bi se osigurala učinkovitost kontrolnih točaka, uz istovremeno povećanje pravne sigurnosti za korisnike, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u skladu s člankom 291. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Komisija bi trebala imati pravo korištenja tih provedbenih ovlasti radi određivanja faze konačnog razvoja proizvoda, u skladu s Protokolom iz Nagoye, kako bi utvrdila završnu fazu korištenja u različitim sektorima.

- (26) Važno je utvrditi da bi Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti mogao imati važnu ulogu u provedbi Protokola iz Nagoye. U skladu s člancima 14. i 17. Protokola iz Nagoye informacije bi se dostavljale Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti u sklopu postupka dodjele međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti. Nadležna tijela trebala bi surađivati s Mehanizmom za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti kako bi se osigurala razmjena informacija kojom se nadležnim tijelima olakšava praćenje usklađenosti korisnika.
- (27) Prikupljanje genetskih resursa u divljini provode znanstveni, sveučilišni i nekomercijalni istraživači ili sakupljači uglavnom u nekomercijalne svrhe. U velikoj većini slučajeva i u gotovo svim sektorima novim prikupljenim genetskim resursima pristupa se putem posrednika, zbirki ili agenata koji pribavljaju genetske resurse u trećim zemljama.

- (28) Zbirke su najznačajniji osiguravatelji genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima koji se koriste u Uniji. Kao osiguravatelji, one mogu imati važnu ulogu u pomaganju drugim korisnicima u lancu sljedivosti u ispunjavanju njihovih obveza. Kako bi se to ostvarilo, sustav registriranih zbirki u Uniji trebao bi se uspostaviti putem uspostave dobrovoljnog registra zbirki koji će voditi Komisija. Takav bi sustav osigurao da zbirke koje su uključene u registar učinkovito primjenjuju mjere koje ograničavaju opskrbu uzorcima genetskih resursa samo na treće osobe koje imaju dokumentaciju koja pruža dokaze o zakonitom pristupu i osiguravaju uspostavu uzajamno dogovorenih uvjeta, kada je to potrebno. Sustav registriranih zbirki u Uniji trebao bi znatno smanjiti rizik od korištenja u Uniji genetskih resursa kojima se nije pristupilo u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti stranke Protokola iz Nagoye. Nadležna tijela država članica trebala bi provjeravati zadovoljavaju li zbirke zahtjeve na temelju kojih se one priznaju kao zbirke koje se mogu upisati u registar. Korisnici koji pribave genetske resurse iz zbirki uključenih u registar Unije trebali bi se smatrati korisnicima koji su postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja svih potrebnih informacija. To bi se trebalo pokazati osobito korisnim za znanstvene, sveučilišne i nekomercijalne istraživače te mala i srednja poduzeća te bi trebalo doprinijeti smanjenju administrativnih zahtjeva i zahtjeva u pogledu usklađenosti.

- (29) Nadležna tijela država članica trebala bi provjeriti ispunjavaju li korisnici njihove obveze te jesu li pribavili prethodni informirani pristanak i uspostavili uzajamno dogovorene uvjete. Nadležna tijela također bi trebala voditi evidenciju o obavljenim provjerama, a relevantne informacije trebale bi biti dostupne u skladu s Direktivom 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (30) Države članice trebale bi osigurati učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće sankcije za sankcioniranje kršenja pravila o provedbi Protokola iz Nagoye.
- (31) Uzimajući u obzir međunarodni karakter ugovaranja pristupa i podjele dobiti, nadležna tijela država članica trebala bi surađivati međusobno te s Komisijom i s nadležnim nacionalnim tijelima iz trećih zemalja kako bi osigurala da korisnici ispunjavaju uvjete iz ove Uredbe i podržavaju učinkovitu primjenu pravila za provedbu Protokola iz Nagoye.
- (32) Unija i države članice trebale bi djelovati proaktivno kako bi osigurale da se ciljevi Protokola iz Nagoye ostvare da bi se povećali resursi za očuvanje biološke raznolikosti i održive upotrebe njezinih komponenti na globalnoj razini.
- (33) Komisija i države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće dopunske mjere da povećaju učinkovitost provedbe ove Uredbe te smanje troškove, posebno kada bi to pogodovalo znanstvenim, sveučilišnim i nekomercijalnim istraživačima te malim i srednjim poduzećima.

¹ Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.).

- (34) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (35) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, točnije potpora poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa u skladu s Protokolom iz Nagoye ne mogu dostatno ostvariti države članice nego se zbog njegova opsega i radi potrebe osiguranja funkcioniranja unutarnjeg tržišta on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (36) Datum stupanja na snagu ove Uredbe trebao bi biti izravno povezan sa stupanjem na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju kako bi se osigurali jednaki uvjeti na razini Unije i na globalnoj razini u aktivnostima povezanima s pristupom i podjelom dobiti od genetskih resursa,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EU) br.182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom uspostavljaju se pravila kojima se uređuje usklađenost s pristupom i podjelom dobiti za genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima u skladu s odredbama Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti („Protokol iz Nagoye”). Učinkovita provedba ove Uredbe također će doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivoj upotrebi njezinih komponenti, u skladu s odredbama Konvencije o biološkoj raznolikosti („Konvencija”).

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se na genetske resurse nad kojima države imaju suverena prava te na tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kojima se pristupa nakon stupanja na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju. Primjenjuje se također na dobiti koje proizlaze iz korištenja takvih genetskih resursa te tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na genetske resurse za koje su pristup i podjela dobiti uređeni specijaliziranim međunarodnim instrumentima koji su usklađeni s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye te nisu u suprotnosti s njima.
3. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje pravila država članica o pristupu genetskim resursima nad kojima one imaju suverena prava u okviru područja primjene članka 15. Konvencije, kao ni odredbe država članica o članku 8. točki (j) Konvencije u vezi s tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.
4. Ova Uredba primjenjuje se na genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima na koje se primjenjuje zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi o pristupu i podjeli dobiti stranke Protokola iz Nagoye.
5. Ništa u ovoj Uredbi ne obvezuje državu članicu da pruži informacije za koje smatra da njihova objava šteti osnovnim interesima njezine sigurnosti.

Članak 3.
Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije Konvencije i Protokola iz Nagoye, kao i sljedeće definicije:

1. „genetski materijal” znači svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog podrijetla koji sadrži funkcionalne jedinice nasljeđivanja;
2. „genetski resursi” znači genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti;
3. „pristup” znači pribavljanje genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima u stranci Protokola iz Nagoye;
4. „korisnik” znači fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima;
5. „korištenje genetskih resursa” znači provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije;

6. „uzajamno dogovoreni uvjeti” znači ugovorni dogovor sklopljen između osiguravatelja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima i korisnika, a koji utvrđuje konkretne uvjete za poštenu i pravičnu podjelu dobiti koja proizlazi iz korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima te koji također može uključivati dodatne uvjete i odredbe za takvo korištenje, kao i naknadne primjene i komercijalizaciju;
7. „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” znači tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, a koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa;
8. „genetski resursi kojima se pristupa na nezakonit način” znači genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kojima se nije pristupilo u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti zemlje osiguravateljice koja je stranka Protokola iz Nagoye koja zahtijeva prethodni informirani pristanak;

9. „zbirka” znači skup prikupljenih uzoraka genetskih resursa i povezanih informacija koje su prikupljene i pohranjene bilo u posjedu javnih ili privatnih subjekata;
10. „udruženje korisnika” znači organizacija, uspostavljena u skladu sa zahtjevima države članice u kojoj se nalazi, a koja zastupa interese korisnika i koja je uključena u razvoj i nadgledanje najboljih praksi iz članka 8. ove Uredbe;
11. „međunarodno priznat certifikat o sukladnosti” znači dopuštenje ili jednakovrijedan dokument koji izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (e) i člankom 13. stavkom 2. Protokola iz Nagoye u vrijeme pristupa kao dokaz da se genetskom resursu koji obuhvaća pristupilo u skladu s odlukom o odobrenju prethodnog informiranog pristanka i da su uspostavljeni uzajamno dogovoreni uvjeti za korisnika te korištenje navedeno u tom dokumentu, a koji je dostupan u Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti uspostavljenim u skladu s člankom 14. stavkom 1. tog Protokola.

POGLAVLJE II.

USKLAĐENOST KORISNIKA

Članak 4.

Obveze korisnika

1. Korisnici postupaju s dužnom pažnjom kako bi se utvrdilo je li pristup korištenim genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti te jesu li dobiti pošteno i pravično podijeljene na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima.
2. Genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima prenose se i koriste pod uzajamno dogovorenim uvjetima ako su potrebni u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima.
3. Za potrebe stavka 1. korisnici traže, čuvaju i prenose budućim korisnicima:
 - (a) međunarodno priznat certifikat o sukladnosti te informacije o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za buduće korisnike; ili

- (b) ako međunarodno priznat certifikat o sukladnosti nije dostupan, informacije i relevantne dokumente o:
- i. datumu i mjestu pristupa genetskim resursima ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima;
 - ii. opisu genetskih resursa ili o tradicionalnom znanju povezanom s korištenim genetskim resursima;
 - iii. izvoru iz kojeg su izravno dobiveni genetski resursi ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima te budućim korisnicima genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima;
 - iv. postojanju ili nepostojanju prava i obveza u vezi s pristupom i podjelom dobiti, uključujući prava i obveze u vezi s budućim primjenama i komercijalizacijom;
 - v. dopuštenjima za pristup, gdje je primjenjivo;
 - vi. uzajamno dogovorenim uvjetima, uključujući mogućnosti podjele dobiti, prema potrebi.

4. Smatra se da su korisnici koji pribavljaju biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu (PGRFA) u stranci Protokola iz Nagoye koja je utvrdila da će biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu u okviru njezina upravljanja i nadzora te u domeni javnosti, koji nisu navedeni u Prilogu I. Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA), također podlijegati uvjetima standardnog sporazuma o prijenosu materijala za svrhe navedene u ITPGRFA-u, udovoljili zahtjevima o dužnoj pažnji u skladu sa stavkom 3. ovog članka.
5. Kada su informacije s kojima raspolažu nedostatne ili ako postoje nepouzdanosti o zakonitosti pristupa ili korištenja, korisnici pribavljaju dopuštenje za pristup ili jednakovrijedni dokument i uspostavljaju uzajamno dogovorene uvjete korištenja ili prekidaju korištenje.
6. Korisnici zadržavaju informacije koje su relevantne za pristup i podjelu dobiti dvadeset godina nakon isteka razdoblja korištenja.
7. Smatra se da su korisnici koji pribavljaju genetski resurs iz zbirke uključene u registar zbirke unutar Unije iz članka 5. stavka 1. postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija navedenih u stavku 3. ovog članka

8. Korisnici koji pribavljaju genetski resurs za koji je utvrđeno da jest ili je utvrđeno da je vjerojatno uzrokujući patogen postojeće ili prijetee izvanredne situacije u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja, u smislu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) ili ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako je definirana u Odluci br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹, radi pripremljenosti na izvanredne situacije u području javnog zdravlja u zemljama koje još nisu pogođene i odgovora u pogođenim zemljama, ispunjavaju obveze navedene u stavku 3. ili 5. ovog članka najkasnije:

(a) mjesec dana nakon prestanka prijetee ili postojeće prijetnje javnom zdravlju ili

(b) tri mjeseca nakon početka korištenja genetskih resursa,

što je god ranije.

Ako obveze navedene u stavku 3. ili 5. ovog članka nisu ispunjene do rokova utvrđenih u prvom podstavku točkama (a) i (b) ovog stavka korištenje prestaje.

U slučaju zahtjeva za odobrenje stavljanja na tržište ili stavljanja na tržište proizvoda koji proizlaze iz korištenja tih genetskih resursa, obveze navedene u stavku 3. ili 5. primjenjuju se u potpunosti i bez odlaganja.

¹ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

U nedostatku pravovremeno pribavljenog prethodnog informiranog pristanka i uspostavljenih uzajamno dogovorenih uvjeta te dok se ne postigne dogovor s dotičnom zemljom osiguravateljicom, korisnik neće tražiti nikakva isključiva prava ni na koji razvoj postignut putem upotrebe takvih patogena.

Specijalizirani međunarodni instrumenti za pristup i podjelu dobiti navedeni u članku 2. ostaju nepromijenjeni.

Članak 5.

Registar zbirki

1. Komisija uspostavlja i održava registar zbirki unutar Unije („registar”). Komisija osigurava da se registar nalazi na internetu i da je lako dostupan korisnicima. Registar sadrži upućivanja na zbirke genetskih resursa ili dijelove tih zbirki za koje je utvrđeno da udovoljavaju kriterijima određenima u stavku 3.
2. Država članica na zahtjev imatelja zbirke pod svojom nadležnošću razmatra uključenje te zbirke ili njezina dijela u registar. Nakon što provjeri udovoljava li predmetna zbirka ili njezin dio kriterijima određenima u stavku 3., država članica Komisiji bez nepotrebnog odlaganja priopćava naziv i pojedinosti za kontakt zbirke i njezina imatelja te vrstu dotične zbirke. Komisija bez odlaganja uključuje te informacije u registar.

3. Kako bi se zbirka ili dio zbirke mogli uključiti u registar, zbirka dokazuje svoje mogućnosti u pogledu:
- (a) primjene standardiziranih postupaka za razmjenu uzoraka genetskih resursa i povezanih informacija s drugim zbirkama te za opskrbu trećih osoba uzorcima genetskih resursa i povezanim informacijama za njihovo korištenje, u skladu s Konvencijom i Protokolom iz Nagoye;
 - (b) opskrbe trećih osoba genetskim resursima i povezanim informacijama za njihovo korištenje jedino uz dokumentaciju koja pruža dokaze o tome da se genetskim resursima i povezanim informacijama pristupilo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti i, kada je to primjenjivo, uzajamno dogovorenim uvjetima;
 - (c) vođenja evidencije o svim uzorcima genetskih resursa i povezanim informacijama kojima opskrbljuje treće osobe za njihovo korištenje;
 - (d) uspostavljanja ili korištenja jedinstvenih identifikatora, gdje je to moguće, za uzorke genetskih resursa kojima se opskrbljuje treće osobe; i
 - (e) korištenja odgovarajućim instrumentom za praćenje i nadzor razmjene uzoraka genetskih resursa i povezanih informacija s drugim zbirkama.

4. Države članice redovito provjeravaju udovoljava li svaka zbirka ili dio zbirke pod njihovom nadležnošću, koje su uključene u registar, kriterijima određenima u stavku 3.

Ako na temelju informacija pruženih na temelju stavka 3. postoji dokaz da zbirka ili dio zbirke uključeni u registar ne udovoljava kriterijima određenima u stavku 3., dotična država članica bez nepotrebnog odlaganja u dijalogu s dotičnim imateljem zbirke utvrđuje korektivne radnje ili mjere.

Država članica koja utvrdi da zbirka ili dio zbirke pod njezinom nadležnošću više ne udovoljava uvjetima iz stavka 3. o tome obavještava Komisiju bez nepotrebnog odlaganja.

Nakon što zaprimi tu informaciju, Komisija briše zbirku ili dio zbirke iz registra.

5. Komisija donosi provedbene akte za uspostavu postupaka za provedbu stavaka od 1. do 4. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

Članak 6.

Nadležna tijela i kontaktna točka

1. Svaka država članica imenuje jedno ili više nadležnih tijela odgovornih za primjenu ove Uredbe. Države članice obavješćuju Komisiju o nazivima i adresama svojih nadležnih tijela od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Države članice bez nepotrebnog odlaganja priopćavaju Komisiji svaku promjenu naziva ili adrese nadležnih tijela.
2. Komisija objavljuje popis nadležnih tijela država članica, uključujući objavu na internetu. Komisija ažurira popis.
3. Komisija određuje kontaktnu točku za pristup i podjelu dobiti odgovornu za suradnju s Tajništvom Konvencije u pogledu pitanja obuhvaćenih ovom Uredbom.
4. Komisija osigurava da tijela Unije uspostavljena Uredbom Vijeća (EZ) br. 338/97¹ doprinose postizanju ciljeva ove Uredbe.

¹ Uredba Vijeća (EZ) br. 338/97 od 9. prosinca 1996. o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine njima (SL L 61, 3.3.1997., str. 1.).

Članak 7.

Praćenje usklađenosti korisnika

1. Države članice i Komisija od svih primatelja novčanih sredstava za javna istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima traže izjavu da postupaju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4.
2. U fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen putem korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, korisnici izjavljuju nadležnim tijelima uspostavljenima prema članku 6. stavku 1. da su ispunili obveze iz članka 4. te istovremeno dostavljaju:
 - (a) relevantne informacije iz međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti ili
 - (b) povezane informacije kako je navedeno u članku 4. stavku 3. točki (b) podtočkama od i. do v. i članku 4. stavku 5., uključujući informacije da su uspostavljeni uzajamno dogovoreni uvjeti, prema potrebi.

Korisnici na zahtjev dodatno pružaju dokaze nadležnom tijelu.

3. Nadležna tijela dostavljaju informacije primljene na temelju stavaka 1. i 2. ovog članka Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti koji je uspostavljen na temelju članka 14. stavka 1. Protokola iz Nagoye, Komisiji i, prema potrebi, nadležnim nacionalnim tijelima iz članka 13. stavka 2. protokola iz Nagoye.
4. Nadležna tijela surađuju s Mehanizmom za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti kako bi se osigurala razmjena informacija navedenih u članku 17. stavku 2. Protokola iz Nagoye za praćenje usklađenosti korisnika.
5. Nadležna tijela uzimaju u obzir poštovanje povjerljivosti trgovačkih ili industrijskih informacija ako je ta povjerljivost predviđena pravom Unije ili nacionalnim pravom radi zaštite legitimnih ekonomskih interesa, posebno u vezi s označavanjem genetskih resursa i korištenja.
6. Komisija donosi provedbene akte za uspostavu postupaka za provedbu stavaka 1., 2. i 3. ovog članka. U tim provedbenim aktima Komisija određuje fazu konačnog razvijanja proizvoda kako bi se utvrdila konačna faza korištenja u različitim sektorima. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

Članak 8.

Najbolje prakse

1. Udruženja korisnika ili druge zainteresirane strane mogu podnijeti zahtjev Komisiji da prizna kao najbolju praksu kombinaciju postupaka, instrumenata ili mehanizama, koje to udruženje ili druge zainteresirane strane razvijaju i nadgledaju, u skladu sa zahtjevima ove Uredbe. Uz zahtjev se prilažu dokazi i popratne informacije.
2. Komisija priznaje praksu kao najbolju praksu u slučaju kada, na osnovi dokaza i informacija pruženih na temelju stavka 1. ovog članka, utvrdi da konkretna kombinacija postupaka, instrumenata ili mehanizama, kada je korisnik učinkovito provodi, omogućuje da taj korisnik ispunjava svoje obveze utvrđene člancima 4. i 7.
3. Udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane priopćavaju Komisiji svaku promjenu ili dopunu najbolje prakse koja je priznata u skladu sa stavkom 2.
4. Ako dokazi ukazuju na to da korisnici u provedbi najbolje prakse opetovano ili značajno ne ispunjavaju svoje obveze u skladu s ovom Uredbom, Komisija u suradnji s relevantnim udruženjem korisnika ili drugim zainteresiranim strankama ispituje ukazuju li ti slučajevi na moguće nedostatke u najboljoj praksi.

5. Komisija povlači svoje priznavanje najbolje prakse kada utvrdi da promjene najbolje prakse ugrožavaju mogućnost korisnika da ispunjava svoje obveze na temelju članka 4. i 7. ili kada se opetovani ili značajni slučajevi neusklađenosti korisnika odnose na nedostatke u najboljim praksama.
6. Komisija uspostavlja registar priznate najbolje prakse u internetskom obliku te ga redovito ažurira. Taj registar u jednom odjeljku sadrži popis najboljih praksi koje je priznala Komisija u skladu sa stavkom 2. ovog članka, a u drugom odjeljku popis najboljih praksi koje su usvojene na temelju članka 20. stavka 2. Protokola iz Nagoye.
7. Komisija donosi provedbene akte za uspostavu postupaka za provedbu stavaka od 1. do 5. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

Članak 9.

Provjere usklađenosti korisnika

1. Nadležna tijela iz članka 6. stavka 1. vrše provjere kako bi ispitala ispunjavaju li korisnici svoje obveze na temelju članka 4. i 7., uzimajući u obzir da provedba najboljih praksi od strane korisnika u odnosu na pristup i podjelu dobiti priznatih na temelju članka 8. stavka 2. ove Uredbe ili na temelju članka 20. stavka 2. Protokola iz Nagoye može smanjiti rizik od neusklađenosti korisnika.
2. Države članice osiguravaju da su provjere koje se provode na temelju stavka 1. učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće te da otkrivaju slučajeve neusklađenosti korisnika s ovom Uredbom.
3. Provjere iz stavka 1. provode se:
 - (a) u skladu s planom koji se povremeno preispituje i koji se razvija korištenjem pristupa koji se temelji na riziku;
 - (b) kada nadležno tijelo posjeduje relevantne informacije, uključujući i one utemeljene na potkrijepljenim sumnjama trećih strana, o neusklađenosti korisnika s ovom Uredbom. Posebna pozornost posvećuje se takvim sumnjama koje su izrazile zemlje osiguravateljice.

4. Provjere iz stavka 1. ovog članka mogu uključivati ispitivanje:
- (a) mjera koje poduzima korisnik radi postupanja s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4.;
 - (b) dokumentacije i evidencija koje dokazuju da je postupano s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4. u odnosu na konkretne aktivnosti korištenja;
 - (c) instanci kod kojih je korisnik bio obvezan podnijeti prijave u skladu s člankom 7.

Prema potrebi, mogu se izvršavati i provjere na licu mjesta.

5. Korisnici nude svu pomoć potrebnu za olakšavanje vršenja provjera iz stavka 1.
6. Ne dovodeći u pitanje članak 11., u slučaju uočenih nedostataka nakon provjera iz stavka 1. ovog članka, nadležno tijelo izdaje obavijest o korektivnim radnjama ili mjerama koje korisnik treba poduzeti.

Ovisno o vrsti nedostataka, države članice mogu odmah poduzeti i privremene mjere.

Članak 10.
Evidencije provjera

1. Nadležna tijela najmanje pet godina vode evidenciju o provjerama iz članka 9. stavka 1., koja osobito pokazuje prirodu i rezultat tih provjera te evidenciju o svim poduzetim korektivnim radnjama i mjerama u skladu s člankom 9. stavkom 6.
2. Informacije iz stavka 1. stavljaju se na raspolaganje u skladu s Direktivom 2003/4/EZ.

Članak 11.
Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivim u slučaju kršenja članaka 4. i 7. i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe.
2. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
3. Do ...* države članice Komisiji priopćuju odredbe iz stavka 1. te sve naknadne izmjene tih pravila bez odlaganja.

* SL: Molimo umetnite datum: godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

POGLAVLJE III.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

Suradnja

Nadležna tijela iz članka 6. stavka 1.:

- (a) surađuju međusobno i s Komisijom kako bi se osigurala usklađenost korisnika s ovom Uredbom;
- (b) savjetuju se, prema potrebi, s dionicima o provedbi Protokola iz Nagoye i ove Uredbe;
- (c) surađuju s nadležnim nacionalnim tijelima iz članka 13. stavka 2. Protokola iz Nagoye kako bi se osigurala usklađenost korisnika s ovom Uredbom;
- (d) obavješćuju nadležna tijela drugih država članica i Komisiju o svim ozbiljnim nedostacima, uočenim tijekom provjera iz članka 9. stavka 1., i o vrstama sankcija koje se izriču u skladu s člankom 11.;
- (e) razmjenjuju informacije o organizaciji svojih sustava provjera za praćenje usklađenosti korisnika s ovom Uredbom.

Članak 13.
Dopunske mjere

Komisija i države članice, prema potrebi,:

- (a) promiču i potiču aktivnosti informiranja, podizanja svijesti i osposobljavanja kako bi pomogle dionicima i zainteresiranim stranama da razumiju svoje obveze koje proizlaze iz provedbe ove Uredbe i relevantnih odredaba Konvencije i Protokola iz Nagoye u Uniji;
- (b) potiču razvoj sektorskih kodeksa ponašanja, modela ugovornih klauzula, smjernica i najbolje prakse, posebno kada bi to pogodovalo znanstvenim, sveučilišnim i nekomercijalnim istraživačima te malim i srednjim poduzećima;
- (c) promiču razvoj i upotrebu isplativih komunikacijskih instrumenata i sustava radi pružanja potpore zbirkama i korisnicima u pogledu praćenja i nadzora korištenja genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima;
- (d) pružaju korisnicima tehničke i druge smjernice, uzimajući u obzir situaciju znanstvenih, sveučilišnih i nekomercijalnih istraživača te malih i srednjih poduzeća, kako bi se olakšala usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe;

- (e) potiču korisnike i osiguravatelje na usmjeravanje dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa prema očuvanju biološke raznolikosti i održivoj upotrebi njezinih komponenata u skladu s odredbama Konvencije;
- (f) promiču mjere za potporu zbirka koje doprinose očuvanju biološke i kulturne raznolikosti.

Članak 14.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Taj odbor jest odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Ako odbor ne dostavi mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 15.
Savjetodavni forum

Komisija osigurava ravnomjerno sudjelovanje predstavnika država članica i drugih zainteresiranih strana u pitanjima vezanim uz provedbu ove Uredbe. Oni se sastaju na savjetodavnom forumu. Komisija utvrđuje poslovnik tog savjetodavnog foruma.

Članak 16.
Izvješća i preispitivanje

1. Osim ako je određen alternativni interval za izvješća iz članka 29. Protokola iz Nagoye, države članice Komisiji podnose izvješće o primjeni ove Uredbe do ...^{*}, a nakon toga svakih pet godina.
2. Najkasnije godinu dana nakon vremenskog roka za podnošenje izvješća iz stavka 1., Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o primjeni ove Uredbe, uključujući prvu ocjenu učinkovitosti ove Uredbe.

^{*} SL: molimo umetnuti datum: tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Svakih deset godina od svog prvog izvješća Komisija, na osnovi izvještavanja i iskustava u vezi s primjenom ove Uredbe, preispituje njezino funkcioniranje i učinkovitost u ispunjavanju ciljeva Protokola iz Nagoye. Prilikom preispitivanja Komisija posebno razmatra administrativne posljedice za institucije koje provode javna istraživanja, mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća i posebne sektore. Razmatra i potrebu da se preispita provedba odredaba ove Uredbe s obzirom na događaje u drugim relevantnim međunarodnim organizacijama.
4. Komisija izvješćuje Konferenciju stranaka Konvencije, koja služi kao sastanak stranaka Protokola iz Nagoye, o mjerama koje je Unija poduzela radi provedbe mjera usklađivanja s Protokolom iz Nagoye.

Članak 17.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Što je prije moguće nakon polaganja instrumenta Unije za prihvaćanje Protokola iz Nagoye, Komisija u Službenom listu Europske unije objavljuje obavijest u kojoj se navodi datum stupanja na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju. Ova se Uredba primjenjuje od tog datuma.
3. Članci 4., 7. i 9. ove Uredbe primjenjuju se godinu dana nakon dana stupanja na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik