



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Straatsburg, 16 april 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

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
BETREFFENDE VOOR GEBRUIKERS BESTEMDE
NALEVINGSMAATREGELEN UIT HET PROTOCOL
VAN NAGOYA INZAKE TOEGANG TOT GENETISCHE
RIJKDOMMEN EN DE EERLIJKE EN BILLIJKE VERDELING VAN
VOORDELEN VOORTVLOEIENDE UIT HUN GEBRUIK IN DE UNIE**

VERORDENING (EU) Nr. .../2014
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 april 2014

**betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya
inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling
van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 161 van 6.6.2013, blz. 73.

² Standpunt van het Europees Parlement van 11 maart 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het belangrijkste internationale instrument met een algemeen kader voor het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit, en voor de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen, is het Verdrag inzake biologische diversiteit, dat namens de Unie werd goedgekeurd overeenkomstig Besluit 93/626/EEG van de Raad¹ (het "Verdrag").
- (2) Het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit² (het "Protocol van Nagoya"), is een internationale overeenkomst die op 29 oktober 2010 is goedgekeurd door de partijen bij het Verdrag. Het Protocol van Nagoya is een verdere uitwerking van de algemene verdragsregels inzake toegang en verdeling van de financiële en niet-financiële voordelen wat betreft het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen ("toegang en verdeling van voordelen"). Bij Besluit/2014/EU van de Raad^{3*} is het Protocol van Nagoya namens de Unie goedgekeurd.

¹ Besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit (PB L 309 van 13.12.1993, blz. 1).

² Bijlage I bij document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 van 29 oktober 2010.

³ Besluit van de Raad .../2014/EU van ... tot sluiting namens de Unie van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische hulpbronnen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (PB L ...).

* PB: gelieve nummer, datum en PB-gegevens in te voegen van het besluit in document ST 6852/13.

- (3) Een breed scala van gebruikers en leveranciers in de Unie, waaronder wetenschappelijke, universitaire en niet-commerciële onderzoekers en bedrijven uit verschillende sectoren van de industrie, gebruikt genetische rijkdommen voor onderzoeks-, ontwikkelings- en commercialiseringsdoeleinden. Sommigen gebruiken tevens traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.
- (4) Genetische rijkdommen zijn de genenpoel in zowel natuurlijke als gedomesticeerde of gecultiveerde soorten en spelen een significante en groeiende rol in tal van economische sectoren, waaronder de levensmiddelenproductie, de bosbouw en de ontwikkeling van geneesmiddelen, cosmetica en biologische bronnen van energie. Genetische rijkdommen spelen voorts een belangrijke rol bij de uitvoering van strategieën voor het herstel van beschadigde ecosystemen en de bescherming van bedreigde soorten.
- (5) De traditionele kennis waarover inheemse en lokale gemeenschappen beschikken, kan belangrijke informatie opleveren die tot de wetenschappelijke ontdekking van interessante genetische of biochemische eigenschappen van genetische rijkdommen kan leiden. Zulke traditionele kennis omvat onder meer kennis, innovaties en gebruiken van inheemse en lokale gemeenschappen die de uitdrukking zijn van hun traditionele levenswijze en die relevant zijn voor de instandhouding en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit.

- (6) In het Verdrag wordt erkend dat staten soevereine rechten hebben op de natuurlijke rijkdommen onder hun rechtsmacht en dat zij het gezag hebben om de toegang tot hun genetische rijkdommen te reguleren. Het Verdrag verplicht alle verdragsluitende partijen ernaar te streven de voorwaarden te scheppen waaronder andere verdragsluitende partijen voor in milieuopzicht verantwoorde gebruiksdoeleinden gemakkelijker toegang krijgen tot genetische rijkdommen waarover de verdragsluitende partijen soevereine rechten uitoefenen. Tevens legt het Verdrag alle verdragsluitende partijen de verplichting op maatregelen te nemen om de resultaten van onderzoek en ontwikkeling en de voordelen die voortvloeien uit het commerciële of andere gebruik van genetische rijkdommen op een eerlijke en billijke wijze te delen met de verdragsluitende partij die deze rijkdommen levert. Deze verdeling moet op onderling overeengekomen voorwaarden geschieden. Het Verdrag betreft ook de toegang tot en de verdeling van voordelen met betrekking tot de kennis, innovaties en gebruiken van inheemse en lokale gemeenschappen die relevant zijn voor de instandhouding en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit.

- (7) Genetische rijkdommen dienen in situ te worden behouden en op duurzame wijze te worden gebruikt; de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan dienen eerlijk en billijk te worden verdeeld teneinde bij te dragen tot armoedebestrijding en zodoende tot het bereiken van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling van de Verenigde Naties, zoals is erkend in de preambule van het protocol van Nagoya. De uitvoering van het Protocol van Nagoya moet ook op het verwezenlijken van dat potentieel gericht zijn.
- (8) Het Protocol van Nagoya is van toepassing op genetische rijkdommen, waarover staten soevereine rechten uitoefenen, en die onder het toepassingsgebied van artikel 15 van het Verdrag vallen, in tegenstelling tot het ruimere toepassingsgebied van artikel 4 van het Verdrag. Dit houdt in dat het Protocol van Nagoya niet het volledige toepassingsgebied van artikel 4 van het Verdrag bestrijkt en bijvoorbeeld geen betrekking heeft op activiteiten die plaatsvinden in mariene gebieden buiten de nationale jurisdictie. Het onderzoek naar genetische rijkdommen breidt zich geleidelijk uit tot nieuwe gebieden, met name oceanen – nog altijd 's werelds minst verkende en minst bekende milieu. Met name de diepe oceaan vormt de laatste grote grens van onze planeet, wat de reden is voor de groeiende interesse voor het onderzoeken, prospecteren en exploreren van de daarin aanwezige rijkdommen.

- (9) Het is belangrijk dat er een duidelijk en solide kader voor de uitvoering van het Protocol van Nagoya wordt vastgesteld dat moet bijdragen aan het behoud van de biologische diversiteit, het duurzame gebruik van de componenten ervan, de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen van het gebruik van genetische rijkdommen en armoedebestrijding, en dat tezelfdertijd leidt tot betere mogelijkheden voor op de natuur gebaseerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in de Unie. Het is ook van essentieel belang te voorkomen dat in de Unie genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen worden gebruikt waartoe de toegang niet is verkregen overeenkomstig de nationale wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen van een partij bij het Protocol van Nagoya, en ervoor te zorgen dat de afspraken inzake verdeling van voordelen die op onderling overeengekomen voorwaarden tussen leveranciers en gebruikers zijn gemaakt, daadwerkelijk worden uitgevoerd. Het is van essentieel belang de voorwaarden voor rechtszekerheid in verband met het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen te verbeteren.
- (10) Het kader dat bij deze verordening wordt vastgesteld, zal bijdragen tot de instandhouding en de groei van het vertrouwen tussen de partijen bij het Protocol van Nagoya, alsmede tussen andere belanghebbenden, waaronder inheemse en lokale gemeenschappen, die bij de toegang tot genetische rijkdommen en de verdeling van de voordelen ervan betrokken zijn.

- (11) Ter wille van de rechtszekerheid is het belangrijk dat de regels ter uitvoering van het Protocol van Nagoya uitsluitend van toepassing zijn op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen binnen het toepassingsgebied van artikel 15 van het Verdrag, en op traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die binnen het toepassingsgebied van het Verdrag vallen, en waartoe toegang wordt verkregen nadat het Protocol van Nagoya voor de Unie in werking is getreden.
- (12) Op grond van het Protocol van Nagoya moeten alle verdragsluitende partijen bij de ontwikkeling en toepassing van hun wetgeving of regelgevingseisen betreffende toegang en verdeling van voordelen het belang van genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw ("GRFA") en van hun bijzondere betekenis voor de voedselzekerheid in overweging nemen. Bij Besluit 2004/869/EG van de Raad¹, is het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - ITPGRFA) namens de Unie goedgekeurd. Het ITPGRFA vormt een gespecialiseerd internationaal instrument voor toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 4, lid 4, van het Protocol van Nagoya, dat door de regels ter uitvoering van het Protocol van Nagoya onverlet moet worden gelaten.

¹ Besluit 2004/869/EG van de Raad van 24 februari 2004 betreffende de sluiting namens de Europese Gemeenschap van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw (PB L 378 van 23.12.2004, blz. 1).

- (13) Veel partijen bij het Protocol van Nagoya hebben bij de uitoefening van hun soevereine rechten bepaald dat plantgenetische rijkdommen voor voedsel en landbouw (Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - PGRFA) die onder hun beheer en controle vallen, tot het publiek domein behoren en niet in bijlage I bij het ITPGRFA zijn vermeld, ook onderworpen zullen zijn aan de voorwaarden van de modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal voor de toepassingen in het kader van het ITPGRFA.
- (14) Het Protocol van Nagoya moet zodanig worden uitgevoerd dat het protocol en andere internationale instrumenten die niet in strijd zijn met de doelstellingen van het protocol of het Verdrag, elkaar ondersteunen.
- (15) In artikel 2 van het Verdrag wordt het begrip "gedomesticeerde soorten" gedefinieerd als soorten waarvan het evolutieproces door de mens is beïnvloed om in zijn behoeften te voorzien en "biotechnologie" als elke technologische toepassing waarbij biologische systemen, levende organismen of afleidingen daarvan, worden gebruikt om producten of processen tot stand te brengen of te veranderen voor specifieke doeleinden. In artikel 2 van het Protocol van Nagoya wordt het begrip " derivaat" gedefinieerd als een in de natuur voorkomende biochemische verbinding die voortkomt uit de genetische expressie of het metabolisme van biologische of genetische rijkdommen, ook wanneer deze geen functionele eenheden van erfelijkheid bevat.

- (16) Het Protocol van Nagoya bepaalt dat elke verdragsluitende partij naar behoren rekening dient te houden met de kans op actuele of op handen zijnde noodsituaties die een bedreiging vormen voor of schade (kunnen) toebrengen aan de gezondheid van mensen, dieren of planten, zoals op nationaal of internationaal niveau vastgesteld. Tijdens de 64e vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie op 24 mei 2011 is een kader opgesteld betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness Framework), met het oog op het delen van influenzavirussen en de toegang tot vaccins en andere voordelen ("het PIP-kader"). Het PIP-kader is uitsluitend van toepassing op influenzavirussen die tot een voor mensen gevaarlijke pandemie kunnen leiden, en is in het bijzonder niet van toepassing op seizoensgebonden influenzavirussen. Het PIP-kader vormt een gespecialiseerd internationaal instrument voor toegang en verdeling van voordelen dat in overeenstemming is met het Protocol van Nagoya en door de regels ter uitvoering van het Protocol van Nagoya onverlet moet worden gelaten.
- (17) Het is van belang in deze verordening de definities van het Protocol van Nagoya en van het Verdrag op te nemen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze verordening door gebruikers. Het is van belang dat de nieuwe definities in deze verordening die niet in het Verdrag of het Protocol van Nagoya staan, in overeenstemming zijn met de definities van het Verdrag en het Protocol van Nagoya. In het bijzonder dient de term "gebruiker" in overeenstemming te zijn met de definitie van "gebruik van genetische rijkdommen" uit het Protocol van Nagoya.

- (18) In het Protocol van Nagoya is een verplichting neergelegd onderzoek in verband met biodiversiteit, met name voor niet-commerciële onderzoeksdoelen, te bevorderen en aan te moedigen.
- (19) Het is belangrijk om besluit II/11, punt 2, van de Conferentie van de Partijen bij het Verdrag in herinnering te brengen, dat bevestigt dat menselijke genetische rijkdommen buiten het kader van het Verdrag vallen.
- (20) Er bestaat op dit ogenblik geen internationaal overeengekomen definitie van "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen". Onverminderd de bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de lidstaten voor aangelegenheden inzake traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de uitvoering van maatregelen om de belangen van inheemse volkeren en lokale gemeenschappen veilig te stellen, moet deze verordening, teneinde flexibiliteit en rechtszekerheid voor leveranciers en gebruikers te waarborgen, verwijzen naar de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen zoals beschreven in overeenkomsten inzake verdeling van voordelen.

- (21) Met het oog op de doeltreffende uitvoering van het Protocol van Nagoya moeten alle gebruikers van genetische rijkdommen en van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen de passende zorgvuldigheid in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen en om te waarborgen, indien van toepassing, dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld. In dat verband moeten de bevoegde instanties internationaal erkende certificaten van naleving aanvaarden als bewijs dat de toegang tot desbetreffende genetische rijkdommen legaal is verkregen en dat er voor de in het certificaat vermelde gebruiker en het gebruik onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld. De specifieke keuzes van gebruikers wat betreft instrumenten en maatregelen om de passende zorgvuldigheid in acht te nemen, moeten worden ondersteund door de erkenning van beste praktijken alsmede door aanvullende maatregelen ter ondersteuning van sectorspecifieke gedragscodes, modelcontractclausules en richtsnoeren, teneinde de rechtszekerheid te verhogen en de kosten te verlagen. De verplichting voor gebruikers om informatie te bewaren die relevant is voor toegang en verdeling van voordelen, moet van beperkte duur zijn en in overeenstemming zijn met de tijd die nodig is voor een mogelijke innovatie.

- (22) Het Protocol van Nagoya kan alleen met succes worden uitgevoerd indien gebruikers en leveranciers van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen onderling overeengekomen voorwaarden onderhandelen en overeenstemming bereiken over voorwaarden die leiden tot een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen en bijdragen tot de bredere doelstelling van het Protocol van Nagoya, namelijk bijdragen tot het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit. Gebruikers en leveranciers worden ook aangemoedigd om het bewustzijn van het belang van genetische rijkdommen en van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen te vergroten.
- (23) De zorgvuldigheidsverplichting moet gelden voor alle gebruikers, ongeacht hun omvang, inclusief micro-, kleine en middelgrote ondernemingen. Deze verordening moet een reeks maatregelen en instrumenten bieden om micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in staat te stellen tegen betaalbare kosten en met een hoge mate van rechtszekerheid aan hun verplichtingen te voldoen.

- (24) Bij de omschrijving van zorgvuldigheidsmaatregelen die bijzonder geschikt zijn om er tegen betaalbare kosten en met een hoge mate van rechtszekerheid voor te zorgen dat het systeem voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya wordt nageleefd, moeten door gebruikers ontwikkelde beste praktijken een belangrijke rol spelen. Gebruikers moeten voortbouwen op bestaande gedragscodes inzake toegang en verdeling van voordelen die zijn ontwikkeld voor wetenschappelijke, universitaire en niet-commerciële onderzoekssectoren en de verschillende bedrijfssectoren. Verenigingen van gebruikers moeten de Commissie kunnen verzoeken te bepalen of een specifieke combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen waarop toezicht wordt gehouden door een bepaalde vereniging, als beste praktijk kan worden erkend. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten nagaan of de toepassing van een erkende beste praktijk door een gebruiker het risico van die gebruiker op niet-naleving verlaagt en een vermindering van het aantal nalevingscontroles rechtvaardigt. Hetzelfde moet gelden voor beste praktijken die zijn aangenomen door de partijen bij het Protocol van Nagoya.

- (25) Volgens het Protocol van Nagoya moeten controlepunten doeltreffend zijn en relevant zijn voor het gebruik van genetische rijkdommen. Desgevraagd moeten gebruikers op vastgestelde punten in de keten van activiteiten die samen het gebruik vormen, verklaren en aantonen dat zij passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen. Een geschikt punt voor een dergelijke verklaring is het moment waarop middelen voor onderzoek worden ontvangen. Een ander geschikt punt ligt in het eindstadium van het gebruik, met andere woorden het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, voordat om marktgoedkeuring wordt verzocht, of, wanneer de marktgoedkeuring niet vereist is, in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat voor het eerst in de Unie op de markt wordt gebracht. Teneinde de doeltreffendheid van de controlepunten te garanderen en tezelfdertijd de rechtszekerheid voor gebruikers te vergroten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend overeenkomstig artikel 291, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De Commissie moet van deze uitvoeringsbevoegdheden gebruik maken om overeenkomstig het Protocol van Nagoya het eindstadium van de ontwikkeling van een product te bepalen, teneinde in verschillende sectoren het eindstadium van het gebruik vast te leggen.

- (26) Erkend moet worden dat het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen een belangrijke rol zal spelen bij de uitvoering van het Protocol van Nagoya. Overeenkomstig de artikelen 14 en 17 van het Protocol van Nagoya zal aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen informatie worden voorgelegd als onderdeel van de procedure betreffende het internationaal erkend certificaat van naleving. De bevoegde instanties dienen met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen samen te werken om ervoor te zorgen dat de informatie wordt uitgewisseld die het toezicht van de bevoegde instanties op de naleving door de gebruikers vergemakkelijkt.
- (27) Het verzamelen van genetische rijkdommen in het wild geschiedt meestal voor niet-commerciële doeleinden door wetenschappelijke, universitaire en niet-commerciële onderzoekers of verzamelaars. In het overgrote deel van de gevallen en in nagenoeg alle sectoren wordt toegang tot recentelijk verzamelde genetische rijkdommen verkregen via tussenpersonen, collecties of vertegenwoordigers die genetische rijkdommen in derde landen verwerven.

- (28) Collecties zijn belangrijke leveranciers van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die in de Unie worden gebruikt. Als leveranciers kunnen zij een belangrijke rol vervullen door in de bewakingsketen andere gebruikers te helpen bij de naleving van hun verplichtingen. Daartoe dient binnen de Unie een stelsel van geregistreerde collecties te worden opgezet op basis van een vrijwillig register van collecties dat door de Commissie wordt beheerd. Een dergelijk stelsel zou ervoor zorgen dat collecties die zijn opgenomen in het register daadwerkelijk maatregelen toepassen om monsters van genetische rijkdommen uitsluitend te verstrekken aan derden die beschikken over documentatie waaruit blijkt dat de toegang op rechtmatige wijze is verkregen, en dat er, indien vereist, onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld. Met een stelsel van geregistreerde collecties in de Unie zal het risico aanzienlijk afnemen dat in de Unie genetische rijkdommen worden gebruikt waartoe de toegang niet is verkregen overeenkomstig de nationale wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang of verdeling van voordelen van een partij bij het Protocol van Nagoya. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten controleren of een collectie voldoet aan de voorschriften om te worden erkend als registreerbare collectie. Van gebruikers die een genetische rijkdom uit een geregistreerde collectie verkrijgen, moet worden verondersteld dat zij de passende zorgvuldigheid met betrekking tot het vergaren van de nodige informatie in acht hebben genomen. Dit komt met name wetenschappelijke, universitaire en niet-commerciële onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede, en moet bijdragen tot een vermindering van de administratieve en nalevingsvoorschriften.

- (29) De bevoegde instanties van de lidstaten moeten controleren of gebruikers hun verplichtingen nakomen, of zij een voorafgaande geïnformeerde toestemming hebben verkregen en of zij onderling overeengekomen voorwaarden hebben vastgesteld. De bevoegde instanties moeten ook documentatie van de verrichte controles bewaren en de desbetreffende informatie moet toegankelijk worden gemaakt overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad¹
- (30) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat inbreuken op de uitvoeringsregels van het Protocol van Nagoya met doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden bestraft.
- (31) Rekening houdend met het internationale karakter van transacties inzake toegang en verdeling van voordelen, moeten de bevoegde instanties van de lidstaten onderling, met de Commissie en met de bevoegde nationale instanties van derde landen samenwerken om ervoor te zorgen dat gebruikers deze verordening naleven en om de daadwerkelijke toepassing van de uitvoeringsregels van het Protocol van Nagoya te ondersteunen.
- (32) De Unie en de lidstaten moeten proactief passende maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van het Protocol van Nagoya bereikt worden, zodat meer middelen worden besteed aan de wereldwijde ondersteuning van het behoud van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan.
- (33) De Commissie en de lidstaten moeten passende aanvullende maatregelen nemen om de doeltreffendheid van de uitvoering van deze verordening te verhogen en de kosten te verlagen, met name wanneer dit wetenschappelijke, universitaire en niet-commerciële onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede komt.

¹ Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).

- (34) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹.
- (35) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het ondersteunen van de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van de genetische rijkdommen overeenkomstig het Protocol van Nagoya, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar, vanwege de omvang ervan en de noodzaak om het functioneren van de interne markt te garanderen, beter op het niveau van de Unie kan worden bereikt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (36) De datum van de inwerkingtreding van deze verordening moet rechtstreeks gekoppeld zijn aan die waarop het Protocol van Nagoya voor de Unie in werking treedt, zodat op het niveau van de Unie en op mondiaal niveau gelijke voorwaarden zijn gegarandeerd voor activiteiten met betrekking tot de toegang tot en de verdeling van voordelen van genetische rijkdommen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt regels vast inzake de naleving van de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, overeenkomstig de bepalingen van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (het "Protocol van Nagoya"). De doeltreffende uitvoering van deze verordening zal ook bijdragen tot het behoud van biologische diversiteit en het duurzame gebruik van de bestanddelen daarvan, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit (het "Verdrag").

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waartoe toegang wordt verkregen nadat het Protocol van Nagoya voor de Unie in werking is getreden. Zij is eveneens van toepassing op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van zulke genetische rijkdommen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op genetische rijkdommen waarvan de toegang en verdeling van voordelen zijn geregeld in gespecialiseerde internationale instrumenten die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Verdrag en het Protocol van Nagoya.
3. Deze verordening laat onverlet de regels van de lidstaten betreffende toegang tot genetische rijkdommen waarover zij soevereine rechten uitoefenen binnen de werkingssfeer van artikel 15 van het Verdrag, alsmede de bepalingen van de lidstaten betreffende artikel 8, onder j), van het Verdrag betreffende traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.
4. Deze verordening is van toepassing op genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarop wetgeving of regelgevingseisen betreffende toegang en verdeling van voordelen van een partij bij het Protocol van Nagoya van toepassing is.
5. Niets in deze verordening verplicht een lidstaat informatie te verstrekken waarvan hij de openbaarmaking in strijd acht met zijn essentiële veiligheidsbelangen.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities van het Verdrag en van het Protocol van Nagoya van toepassing, alsmede de volgende definities:

- 1) "genetisch materiaal": al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat;
- 2) "genetische rijkdommen": genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde;
- 3) "toegang": de verwerving van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen in een partij bij het Protocol van Nagoya;
- 4) "gebruiker": een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt;
- 5) "gebruik van genetische rijkdommen": onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie als gedefinieerd in artikel 2 van het Verdrag;

- 6) "onderling overeengekomen voorwaarden": de contractuele regelingen gesloten tussen een leverancier van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en een gebruiker, waarin de specifieke voorwaarden worden uiteengezet voor de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, en die ook extra voorwaarden voor dat gebruik alsook voor verdere toepassingen en commercialisering kunnen bevatten;
- 7) "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen": bij een inheemse of lokale gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen;
- 8) "genetische rijkdommen waartoe onrechtmatig toegang is verkregen": genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waartoe de toegang niet is verkregen overeenkomstig de nationale wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang of verdeling van voordelen van het land dat deze levert, dat partij is bij het Protocol van Nagoya en waarvoor een vooraf gegeven instemming is vereist;

- 9) "collectie": een reeks verzamelde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die is samengebracht en opgeslagen, ongeacht of zij door openbare of particuliere entiteiten wordt bewaard;
- 10) "vereniging van gebruikers": een organisatie die opgericht is overeenkomstig de voorschriften van de lidstaat waarin zij is gevestigd, die de belangen van gebruikers vertegenwoordigt en die betrokken is bij het ontwikkelen van en het toezicht houden op de in artikel 8 van deze verordening bedoelde beste praktijken;
- 11) "internationaal erkend certificaat van naleving": een vergunning of gelijkwaardig document dat is verstrekt door een bevoegde instantie overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder e), en artikel 13, lid 2, van het Protocol van Nagoya, dat is afgegeven op het moment dat toegang wordt verkregen en geldt als bewijs dat tot de betrokken genetische rijkdom toegang is verkregen overeenkomstig het besluit tot verlening van vooraf gegeven instemming en dat onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld voor de gebruiker en voor het daarin gespecificeerde gebruik, en dat ter beschikking is gesteld van het bij artikel 14, lid 1, van dat protocol ingestelde uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen.

HOOFDSTUK II

NALEVING DOOR DE GEBRUIKER

Artikel 4

Verplichtingen van gebruikers

1. Gebruikers nemen de passende zorgvuldigheid in acht om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarvan zij gebruik maken, is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen en dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderlinge overeengekomen voorwaarden, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen.
2. Genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen worden slechts overgedragen en gebruikt overeenkomstig onderling overeengekomen voorwaarden, indien die door toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen worden vereist.
3. Voor de toepassing van lid 1 wordt de onderstaande informatie door gebruikers verzameld, bewaard en aan volgende gebruikers doorgegeven:
 - a) het internationaal erkend certificaat van naleving, alsmede informatie over de inhoud van de onderling overeengekomen voorwaarden die voor volgende gebruikers relevant is; of

- b) indien geen internationaal erkend certificaat van naleving beschikbaar is, informatie en relevante documenten inzake:
- i) de datum en plaats van de toegang tot de genetische rijkdommen of tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
 - ii) de beschrijving van de genetische rijkdommen of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die gebruikt wordt;
 - iii) de bron waaruit de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen direct zijn verworven, alsmede informatie over latere gebruikers van de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
 - iv) het al dan niet bestaan van rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en plichten betreffende latere toepassingen en commercialisering;
 - v) toegangsvergunningen, indien van toepassing;
 - vi) onderling overeengekomen voorwaarden, met inbegrip van eventuele regelingen inzake verdeling van de voordelen, indien van toepassing.

4. Gebruikers die plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw (Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - PGRFA) verwerven in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya dat heeft bepaald dat PGRFA die onder zijn beheer en controle vallen en tot het publiek domein behoren en niet in bijlage I bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - ITPGRFA) zijn vermeld, ook onderworpen zijn aan de voorwaarden van de standaardovereenkomst inzake overdracht van materiaal voor de toepassingen in het kader van het ITPGRFA, worden geacht de in lid 3, van dit artikel vervatte passende zorgvuldigheidsverplichtingen te hebben vervuld.
5. Indien de informatie waarover zij beschikken ontoereikend is, of er onzekerheid blijft over de wettigheid van de toegang en het gebruik, verkrijgen gebruikers een toegangsvergunning of gelijkwaardig document, en stellen zij onderling overeengekomen voorwaarden vast, dan wel beëindigen zij het gebruik.
6. Gebruikers bewaren de informatie met betrekking tot toegang en verdeling van voordelen twintig jaar na het einde van de gebruiksperiode.
7. Gebruikers die een genetische rijkdom verwerven uit een collectie die is opgenomen in het in artikel 5, lid 1, bedoelde register van collecties in de Unie, worden verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen bij het verzamelen van de in lid 3 van dit artikel genoemde informatie.

8. Gebruikers die een genetische rijkdom verwerven waarvan is vastgesteld dat dit het ziekteverwekkend pathogeen is c.q. zou kunnen zijn van een aanwezige of dreigende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang in de zin van de Internationale Gezondheidsregels (2005), of van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid als omschreven in het Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹, voldoen, met het oog op de paraatheid voor de hierboven aangehaalde noodsituaties in nog niet getroffen landen en op de respons in getroffen landen, aan de in lid 3 of lid 5 van dit artikel genoemde verplichtingen, en wel uiterlijk:
- a) een maand nadat de naderende of aanwezige bedreiging voor de volksgezondheid voorbij is, of
 - b) drie maanden nadat met het gebruik van de genetische rijkdom is begonnen,
- indien dit vroeger is.

Mochten de in lid 3 of lid 5 van dit artikel genoemde verplichtingen niet vervuld zijn binnen de in de eerste alinea, onder a) en b), van dit lid vastgestelde termijnen, dan wordt het gebruik beëindigd.

In het geval van een verzoek tot marktgoedkeuring of bij het in de handel brengen van producten die zijn afgeleid van het gebruik van een in de eerste alinea bedoelde genetische rijkdom zijn de in lid 3 of lid 5 genoemde verplichtingen volledig en onverwijld van toepassing.

¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Wanneer niet tijdig een voorafgaande geïnformeerde toestemming is verkregen en geen onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld, en zolang er geen overeenstemming met het land van levering in kwestie is bereikt, laat de betrokken gebruiker geen enkel exclusief recht gelden op enige ontwikkeling die via het gebruik van de desbetreffende pathogenen heeft plaatsgevonden.

De in artikel 2 bedoelde gespecialiseerde internationale instrumenten voor toegang en verdeling van voordelen blijven onverlet.

Artikel 5

Register van collecties

1. De Commissie legt een register aan van collecties in de Unie ("het register") en onderhoudt dit. De Commissie zorgt ervoor dat het register op internet beschikbaar is en gemakkelijk toegankelijk is voor gebruikers. Het register bevat de identificatiegegevens van collecties van genetische rijkdommen, of van delen van die collecties, waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de in lid 3 genoemde criteria.
2. Op verzoek van een collectiehouder onder zijn rechtsmacht overweegt elke lidstaat of die collectie of een deel daarvan wordt opgenomen in het register. Na te hebben geverifieerd dat de collectie of een deel daarvan voldoet aan de in lid 3 genoemde criteria, deelt de lidstaat de Commissie onverwijld de naam en de contactgegevens van de collectie, de collectiehouder en het type collectie mee. De Commissie neemt de ontvangen informatie onverwijld op in het register.

3. Om een collectie of een deel daarvan in het register te kunnen opnemen, toont een collectie aan dat zij in staat is:
- a) gestandaardiseerde procedures toe te passen voor het uitwisselen van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie met andere collecties, en voor het verstrekken van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie aan derden met het oog op het gebruik ervan overeenkomstig het Verdrag en het Protocol van Nagoya;
 - b) aan derden enkel genetische rijkdommen en gerelateerde informatie met het oog op het gebruik ervan te verstrekken indien zij vergezeld gaan van documentatie waaruit blijkt dat de toegang tot de genetische rijkdommen en de gerelateerde informatie is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen, en, in voorkomend geval, volgens onderling overeengekomen voorwaarden;
 - c) een register bij te houden van alle monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die aan derden zijn verstrekt met het oog op het gebruik ervan;
 - d) waar mogelijk, eenduidige identificatienummers voor monsters van genetische rijkdommen die aan derden zijn verstrekt, aan te maken of te gebruiken; en
 - e) passende instrumenten voor tracering en het toezicht te gebruiken voor het uitwisselen van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie met andere collecties.

4. De lidstaten verifiëren regelmatig dat elke collectie of deel daarvan onder hun rechtsmacht die in het register is opgenomen, voldoet aan de in lid 3 genoemde criteria.

Wanneer er op grond van de krachtens lid 3 verstrekte informatie bewijzen zijn dat een in het register opgenomen collectie of een deel daarvan niet aan de in lid 3 genoemde criteria voldoet, stelt de betrokken lidstaat in samenspraak met de betrokken collectiehouder onverwijld corrigerende acties of maatregelen vast.

Een lidstaat die vaststelt dat een collectie of een deel daarvan onder zijn rechtsmacht niet meer aan de in lid 3 genoemde criteria voldoet, stelt de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Na kennisneming van die informatie verwijdt de Commissie de collectie of het deel van de collectie in kwestie uit het register.

5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende de vaststelling van de procedures ter uitvoering van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 6

Bevoegde instanties en contactpunt

1. Elke lidstaat wijst een of meer met de uitvoering van deze verordening belaste bevoegde instanties aan. De lidstaten stellen de Commissie bij de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de naam en het adres van hun bevoegde instanties. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van elke wijziging van de naam of het adres van de bevoegde instanties.
2. De Commissie maakt een lijst van de bevoegde instanties van de lidstaten openbaar, onder meer op het internet. De Commissie houdt deze lijst actueel.
3. De Commissie wijst een contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen aan dat verantwoordelijk is voor het onderhouden van contacten met het secretariaat van het Verdrag voor aangelegenheden die onder deze verordening vallen.
4. De Commissie ziet erop toe dat de uit hoofde van Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad¹ ingestelde instanties van de Unie bijdragen tot het bereiken van de doelstellingen van deze verordening.

¹ Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1).

Artikel 7

Toezicht op de naleving door gebruikers

1. De lidstaten en de Commissie verzoeken alle ontvangers van middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen om een verklaring dat zij overeenkomstig artikel 4 de passende zorgvuldigheid in acht zullen nemen.
2. In het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, verklaren gebruikers aan de in artikel 6, lid 1, bedoelde bevoegde instanties dat zij aan de in artikel 4, genoemde voorwaarden voldoen en leggen zij tezelfdertijd volgende informatie voor:
 - a) de relevante informatie uit het internationaal erkend certificaat van naleving, of
 - b) de in artikel 4, lid 3, onder b), i) tot en met v), en in artikel 4, lid 5, bedoelde gerelateerde informatie, met inbegrip van de informatie dat er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgelegd, indien van toepassing.

Op verzoek verstrekken gebruikers de bevoegde instanties nader bewijs.

3. De bevoegde instanties verstrekken de op basis van de leden 1 en 2 van dit artikel ontvangen informatie aan het bij artikel 14, lid 1, van het Protocol van Nagoya ingestelde uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, aan de Commissie en, indien passend, aan de in artikel 13, lid 2, van het Protocol van Nagoya bedoelde bevoegde instanties.
4. De bevoegde instanties werken samen met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, om toe te zien op de uitwisseling van de in artikel 17, lid 2, van het Protocol van Nagoya opgesomde informatie met het oog op het toezicht op de naleving door de gebruikers.
5. De bevoegde instanties houden terdege rekening met de naleving van de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de Unie- of de nationale wetgeving wordt geboden om een gewettigd economisch belang te beschermen, met name in verband met de aanwijzing van genetische rijkdommen en de aanwijzing van gebruik.
6. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende de vaststelling van de procedures ter uitvoering van de leden 1, 2 en 3. In deze uitvoeringshandelingen bepaalt de Commissie het eindstadium van de ontwikkeling van een product, teneinde in verschillende sectoren het eindstadium van het gebruik vast te leggen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 8
Beste praktijken

1. Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen kunnen bij de Commissie een aanvraag indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door hen zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houden, te laten erkennen als beste praktijk in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening. De aanvraag wordt gestaafd met bewijsstukken en informatie.
2. Wanneer de Commissie, op basis van de overeenkomstig lid 1 van dit artikel verstrekte bewijsstukken en informatie, vaststelt dat een specifieke combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen, wanneer deze doeltreffend door een gebruiker wordt toegepast, de gebruiker in staat stelt aan zijn verplichtingen uit hoofde van de artikelen 4 en 7 te voldoen, verleent zij erkenning als beste praktijk.
3. Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen stellen de Commissie in kennis van elke wijziging of actualisering van een beste praktijk waarvoor hen overeenkomstig lid 2 erkenning is verleend.
4. Indien uit bewijsstukken blijkt dat er zich herhaalde of ernstige gevallen hebben voorgedaan waarin gebruikers die een beste praktijk toepassen niet aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening hebben voldaan, onderzoekt de Commissie in samenspraak met de betrokken vereniging van gebruikers of andere belanghebbende partijen of deze gevallen op mogelijke tekortkomingen van de beste praktijk wijzen.

5. De Commissie trekt de erkenning van een beste praktijk in wanneer zij heeft vastgesteld dat wijzigingen van de beste praktijk het vermogen van de gebruiker om zijn verplichtingen uit hoofde van de artikelen 4 en 7 na te komen, in het gedrang brengen, of wanneer herhaalde of ernstige gevallen van niet-naleving door de gebruikers verband houden met tekortkomingen van de beste praktijk.
6. De Commissie legt een op internet beschikbaar register van erkende beste praktijken aan en houdt dit actueel. In een deel van dit register worden de door de Commissie overeenkomstig lid 2 van dit artikel erkende beste praktijken opgenomen en in een ander deel de op grond van artikel 20, lid 2, van het Protocol van Nagoya aangenomen beste praktijken.
7. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast voor de leden 1 tot en met 5 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9

Controle van de naleving door gebruikers

1. De in artikel 6, lid 1, bedoelde bevoegde instanties voeren controles uit om na te gaan of gebruikers hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 4 en 7 nakomen, indachtig het feit dat een gebruiker die een krachtens artikel 8, lid 2, van deze verordening of een krachtens artikel 20, lid 2, van het Protocol van Nagoya erkende beste praktijk met betrekking tot toegang en verdeling van voordelen toepast, mogelijk een lager risico op niet-naleving loopt.
2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de krachtens lid 1 verrichte controles doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, en dat zij gevallen van niet-naleving van deze verordening door gebruikers opsporen.
3. De in lid 1 bedoelde controles worden uitgevoerd:
 - a) overeenkomstig een plan dat periodiek wordt geëvalueerd en is opgesteld aan de hand van een risico gebonden aanpak;
 - b) indien een bevoegde instantie beschikt over relevante informatie, met inbegrip van door derde partijen geuite, met redenen omklede, bezorgdheid omtrent de niet-naleving van deze verordening door een gebruiker. Bijzondere aandacht is geboden indien een dergelijke bezorgdheid wordt geuit door een land dat genetische rijkdommen levert.

4. De in lid 1 van dit artikel bedoelde controles kunnen onder meer betrekking hebben op een onderzoek van:
- a) de maatregelen die een gebruiker heeft genomen met het oog op de inachtneming van de passende zorgvuldigheid, overeenkomstig artikel 4;
 - b) de documentatie waaruit blijkt dat bij bepaalde gebruiksactiviteiten passende zorgvuldigheid overeenkomstig artikel 4 in acht is genomen;
 - c) de gevallen waarin een gebruiker krachtens artikel 7 verplicht was een verklaring af te leggen.

Tevens kunnen indien nodig controles ter plaatse worden uitgevoerd.

5. De gebruikers verlenen alle bijstand die nodig is om de uitvoering van de in lid 1 genoemde controles te vergemakkelijken.
6. Onverminderd artikel 11 deelt de bevoegde instantie, indien er naar aanleiding van de in lid 1 van dit artikel genoemde controles tekortkomingen zijn vastgesteld, de door de gebruiker te nemen corrigerende acties of maatregelen mee.

Afhankelijk van de aard van de tekortkomingen kunnen lidstaten ook onmiddellijke tijdelijke maatregelen treffen.

Artikel 10

Registratie van de controles

1. De bevoegde instanties houden gedurende ten minste vijf jaar een register bij van de in artikel 9, lid 1, bedoelde controles, waarin zij met name de aard en de resultaten van die controles opnemen, en een register van eventuele corrigerende acties of maatregelen uit hoofde van artikel 9, lid 7.
2. De in lid 1 bedoelde gegevens worden ter beschikking gesteld overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG.

Artikel 11

Sancties

1. De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de artikelen 4 en 7, en nemen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat deze worden toegepast.
2. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.
3. Uiterlijk op ... * stellen de lidstaten de Commissie in kennis van de in lid 1 bedoelde regels, en zij delen de Commissie onverwijld alle latere wijzigingen daaraan mee.

* PB: datum invoegen: één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

HOOFDSTUK III

SLOTBEPALINGEN

Artikel 12

Samenwerking

De in artikel 6, lid 1, bedoelde bevoegde instanties:

- a) werken met elkaar en met de Commissie samen om ervoor te zorgen dat gebruikers deze verordening naleven;
- b) plegen indien nodig overleg met belanghebbenden inzake de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya en van deze verordening;
- c) werken met de in artikel 13, lid 2, van het Protocol van Nagoya bedoelde bevoegde nationale instanties samen om ervoor te zorgen dat gebruikers deze verordening naleven;
- d) stellen de bevoegde instanties van andere lidstaten en de Commissie in kennis van ernstige tekortkomingen die bij de in artikel 9, lid 1, bedoelde controles aan het licht zijn gekomen en van de soorten sancties die overeenkomstig artikel 11 zijn opgelegd;
- e) wisselen informatie uit over de organisatie van hun controlestelsels waarmee zij toezicht houden op de naleving van deze verordening door de gebruikers.

Artikel 13
Aanvullende maatregelen

Indien passend doen de Commissie en de lidstaten het volgende:

- a) zij bevorderen en stimuleren voorlichtings-, bewustmakings- en opleidingsactiviteiten om de belanghebbenden en de betrokken partijen te helpen hun verplichtingen die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van deze verordening, en van de toepasselijke bepalingen van het Verdrag en van het Protocol van Nagoya in de Unie, te begrijpen;
- b) zij moedigen de ontwikkeling aan van sectorspecifieke gedragscodes, modelcontract-clausules, richtsnoeren en beste praktijken, met name wanneer deze academische, universitaire en niet-commerciële onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede komen;
- c) zij bevorderen de ontwikkeling en het gebruik van kosteneffectieve communicatiemiddelen en systemen ter ondersteuning van het toezicht en het traceren van het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
- d) zij verstrekken technische en andere richtsnoeren aan gebruikers, rekening houdend met de situatie van academische, universitaire en niet-commerciële onderzoekers en van kleine en middelgrote ondernemingen, teneinde de naleving van de vereisten van deze verordening te faciliteren;

- e) zij moedigen gebruikers en leveranciers aan om voordelen van het gebruik van genetische rijkdommen in te zetten voor het behoud van biologische diversiteit en het duurzame gebruik van de bestanddelen daarvan, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag;
- f) zij bevorderen maatregelen ter ondersteuning van collecties die bijdragen tot het behoud van biologische diversiteit en culturele verscheidenheid.

Artikel 14

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 15
Overlegforum

De Commissie ziet erop toe dat vertegenwoordigers van de lidstaten en van andere belanghebbende partijen op een evenwichtige wijze deelnemen aan kwesties met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening. Deze vertegenwoordigers komen bijeen in het kader van een overlegforum. De Commissie stelt het reglement van orde van dit overlegforum vast.

Artikel 16
Verslag en evaluatie

1. Tenzij een andere frequentie voor verslagen als bedoeld in artikel 29 van het Protocol van Nagoya wordt vastgesteld, dienen de lidstaten uiterlijk op ...* en vervolgens om de vijf jaar bij de Commissie een verslag in over de toepassing van deze verordening.
2. Uiterlijk een jaar na de uiterste termijn voor de indiening van de in lid 1 bedoelde verslagen, dient de Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad een verslag in over de toepassing van deze verordening, met een eerste evaluatie van haar doeltreffendheid.

* PB: gelieve de datum in te voegen: drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

3. Na haar eerste verslag evalueert de Commissie om de tien jaar, op basis van verslaglegging en ervaringen met de toepassing van deze verordening, of de werking en de doeltreffendheid ervan voldoen om de doelstellingen van het Protocol van Nagoya te bereiken. Bij die evaluatie besteedt de Commissie met name aandacht aan de administratieve gevolgen voor openbare onderzoeksinstituten, micro-, kleine en middelgrote ondernemingen en specifieke sectoren. Zij overweegt ook de noodzaak om de tenuitvoerlegging van de bepalingen van deze verordening te herzien in het licht van ontwikkelingen binnen andere relevante internationale organisaties.
4. De Commissie brengt aan de conferentie van de partijen bij het Verdrag die als de vergadering van de partijen bij het Protocol van Nagoya fungeert, verslag uit over de maatregelen die de Unie heeft genomen om maatregelen ter voldoening van het Protocol van Nagoya ten uitvoer te leggen.

Artikel 17

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De Commissie maakt, zo snel mogelijk na de akte van aanvaarding door de Unie van het Protocol van Nagoya, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend op welke datum het Protocol van Nagoya in de Unie in werking zal treden. Deze verordening is van toepassing met ingang van die datum.
3. De artikelen 4, 7 en 9 van deze verordening worden een jaar na de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya in de Unie van toepassing.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter