



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Estrasburgo, 16 de abril de 2014
(OR. en)

2012/0278 (COD)
LEX 1504

PE-CONS 131/2/13
REV 2

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

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO RELATIVO ÀS MEDIDAS
RESPEITANTES AO CUMPRIMENTO PELO UTILIZADOR DO PROTOCOLO DE NAGOIA
RELATIVO AO ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E À PARTILHA JUSTA E EQUITATIVA
DOS BENEFÍCIOS DECORRENTES DA SUA UTILIZAÇÃO NA UNIÃO**

REGULAMENTO (UE) N.º .../2014
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de abril de 2014

**relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia
relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa
dos benefícios decorrentes da sua utilização na União**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 161 de 6.6.2013, p. 73.

² Posição do Parlamento Europeu de 11 de março de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de abril de 2014.

Considerando o seguinte:

- (1) O principal instrumento internacional que prevê um enquadramento geral para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, os recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização é a Convenção sobre a diversidade biológica aprovada em nome da União nos termos da Decisão 93/626/CEE do Conselho¹ (a seguir designada "Convenção").
- (2) O Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (a seguir designado "Protocolo de Nagoia") é um Tratado internacional, adotado em 29 de outubro de 2010 pelas Partes na Convenção². O Protocolo de Nagoia apresenta mais pormenorizadamente as regras gerais fixadas pela Convenção no que respeita à partilha dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos ("aceso e partilha dos benefícios"). Nos termos da Decisão .../2014/UE do Conselho^{3*}, o Protocolo de Nagoia foi aprovado pela União.

¹ Decisão 93/626/CEE do Conselho, de 25 de outubro de 1993, relativa à celebração da Convenção sobre a diversidade biológica (JO L 309 de 13.12.1993, p. 1).

² Anexo I ao documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, de 29 de outubro de 2010.

³ Decisão .../2014/UE do Conselho, de ..., relativa à celebração do Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica, relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (JO ...).

* JO: Inserir número, data e referências de publicação da decisão constante do doc. 6852/13.

- (3) Um vasto leque de utilizadores e fornecedores na União, incluindo investigadores do mundo académico, universitário e não comercial e empresas de vários setores da indústria, utiliza recursos genéticos para fins de investigação, desenvolvimento e comercialização. Alguns utilizam igualmente conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
- (4) Os recursos genéticos representam o património genético constituído pelas espécies naturais e domesticadas ou cultivadas e desempenham um papel cada vez mais importante em muitos setores económicos, incluindo a produção de alimentos, a silvicultura, e o desenvolvimento de medicamentos, cosméticos e fontes de energia de base biológica. Acresce que os recursos genéticos desempenham um papel de relevo na aplicação de estratégias concebidas para reconstituir os ecossistemas degradados e salvaguardar as espécies ameaçadas.
- (5) Os conhecimentos tradicionais na posse das comunidades indígenas e locais poderão fornecer indícios importantes para a descoberta científica de propriedades genéticas ou bioquímicas interessantes dos recursos genéticos. Esses conhecimentos tradicionais incluem conhecimentos, inovações e práticas, das comunidades indígenas e locais que refletem estilos de vida tradicionais, relevantes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

- (6) A Convenção reconhece que os Estados têm direitos soberanos sobre os recursos naturais sob a sua jurisdição e autoridade para determinar o acesso a esses recursos. A Convenção obriga todas as Partes a procurarem criar as condições para facilitar o acesso aos recursos genéticos sobre os quais exercem direitos soberanos, para uma utilização respeitadora do ambiente por outras Partes da Convenção. A Convenção obriga também todas as Partes a tomarem medidas que visem partilhar de forma justa e equitativa os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento e os benefícios decorrentes da utilização, comercial ou de outra natureza, dos recursos genéticos com a Parte da Convenção que os forneceu. Essa partilha deverá ser efetuada com base em termos mutuamente acordados. A Convenção incide igualmente no acesso aos recursos e na partilha dos benefícios decorrentes dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades indígenas e locais que sejam pertinentes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

- (7) Os recursos genéticos deverão ser preservados *in situ* e utilizados de forma sustentável e os benefícios decorrentes da sua utilização deverão ser partilhados de forma justa e equitativa a fim de contribuir para a erradicação da pobreza e, desse modo, para a consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio estabelecidos pelas Nações Unidas, tal como reconhecido no preâmbulo do Protocolo de Nagoia. A execução do Protocolo de Nagoia deverá igualmente ter como objetivo a concretização destes potenciais.
- (8) O Protocolo de Nagoia aplica-se apenas aos recursos genéticos, sobre os quais os estados exercem direitos de soberania, abrangidos pelo artigo 15.º da Convenção, enquanto que o artigo 4.º da Convenção tem um âmbito de aplicação mais abrangente. Por essa razão, o Protocolo de Nagoia não abrange a globalidade do âmbito de aplicação do artigo 4.º da Convenção, como, por exemplo, as atividades levadas a cabo em zonas marinhas situadas fora das jurisdições nacionais. A investigação sobre os recursos genéticos tem vindo a ser progressivamente alargada a novos domínios, nomeadamente aos oceanos, que continuam a ser os ambientes mais inexplorados e desconhecidos do planeta. Em particular, o oceano profundo constitui a última grande fronteira do planeta, motivando um interesse crescente ao nível da investigação, prospeção e exploração de recursos.

- (9) É importante estabelecer um enquadramento claro e sólido para a execução do Protocolo de Nagoia que contribua para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável das suas componentes, para a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e para a erradicação da pobreza, reforçando simultaneamente as oportunidades existentes de efetuar na União atividades de investigação e desenvolvimento baseadas na natureza. É também essencial impedir a utilização na União de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais tenha sido facultado acesso em violação da legislação ou das disposições regulamentares nacionais em matéria de acesso e de partilha dos benefícios de uma Parte no Protocolo de Nagoia, e apoiar a aplicação efetiva dos compromissos em matéria de partilha dos benefícios estabelecidos com base em termos mutuamente acordados entre fornecedores e utilizadores. É essencial também melhorar as condições de segurança jurídica no que respeita à utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
- (10) O enquadramento criado pelo presente regulamento contribuirá para manter e reforçar a confiança entre as Partes no Protocolo de Nagoia, assim como entre outras partes interessadas, incluindo as comunidades locais e indígenas, envolvidas no acesso aos recursos genéticos e na partilha dos respetivos benefícios.

- (11) A fim de garantir segurança jurídica, importa que as regras de execução do Protocolo de Nagoia sejam apenas aplicáveis aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exerçam direitos soberanos no âmbito de aplicação do artigo 15.º da Convenção e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos no âmbito de aplicação da Convenção aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União.
- (12) O Protocolo de Nagoia impõe que cada Parte, ao desenvolver e aplicar a sua legislação ou disposições regulamentares relativas ao acesso e à partilha dos benefícios, deve ponderar a importância dos recursos genéticos para a alimentação e a agricultura e o respetivo papel para a segurança alimentar. Nos termos da Decisão 2004/869/CE do Conselho¹, o Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGRFA) foi aprovado em nome da União. O ITPGRFA constitui um instrumento internacional especializado de acesso e partilha dos benefícios, na aceção do artigo 4.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia, que não deverá ser afetado pelas regras de execução do referido Protocolo.

¹ Decisão 2004/869/CE do Conselho, de 24 de fevereiro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (JO L 378 de 23.12.2004, p. 1).

- (13) Muitas Partes do Protocolo de Nagoia, no exercício dos seus direitos soberanos, decidiram que os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura sob a sua gestão e controlo e que são do domínio público, mas não constam do Anexo I do ITPGRFA, ficarão igualmente sujeitos aos termos e condições do Acordo tipo de Transferência de Material para os fins definidos no ITPGRFA.
- (14) O Protocolo de Nagoia deverá ser aplicado de molde a apoiar mutuamente os demais instrumentos internacionais que não sejam contrários aos seus objetivos nem aos da Convenção.
- (15) No seu artigo 2.º, a Convenção define os termos "espécie domesticada" como uma espécie cujo processo de evolução tenha sido influenciado pelo homem para satisfazer as suas necessidades" e "biotecnologia" como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica. No seu artigo 2.º, o Protocolo de Nagoia define o termo "derivado" como um composto bioquímico de ocorrência natural resultante da expressão genética ou metabolismo dos recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade.

- (16) O Protocolo de Nagoia impõe que cada Parte dê a devida atenção a casos de emergências existentes ou iminentes que ameacem ou causem dano à saúde humana, animal e vegetal, conforme determinado nacional ou internacionalmente. Em 24 de maio de 2011, a 64.^a Assembleia Mundial da Saúde adotou o quadro de preparação para uma pandemia de gripe ("Quadro de preparação para uma pandemia de gripe") para o intercâmbio de vírus da gripe e o acesso às vacinas e a outros benefícios. Este quadro é aplicável exclusivamente aos vírus da gripe com potencial pandémico humano e não abrange especificamente os vírus da gripe sazonal. O quadro de preparação para uma pandemia de gripe constitui um instrumento internacional compatível com o Protocolo de Nagoia que incide especificamente no acesso e na partilha de benefícios e que não deveria ser afetado pelas regras de execução desse Protocolo.
- (17) É importante incluir no presente regulamento as definições do Protocolo de Nagoia e da Convenção necessárias para a execução do presente regulamento pelos utilizadores. É importante que as novas definições constantes do presente regulamento, não incluídas na Convenção e no Protocolo de Nagoia, sejam coerentes com as definições desses instrumentos. Em particular o termo "utilizador" deverá ser coerente com o termo "utilização dos recursos genéticos" constante do Protocolo de Nagoia.

- (18) O Protocolo de Nagoia estabelece uma obrigação de promover e incentivar a investigação relacionada com a diversidade biológica, em particular com fins não comerciais.
- (19) Importa recordar que o n.º 2 da Decisão II/11 da Conferência das Partes na Convenção reafirma que os recursos genéticos humanos não são abrangidos pelo âmbito da Convenção.
- (20) Não existe atualmente uma definição acordada a nível internacional de "conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos". Sem prejuízo da competência e da responsabilidade dos Estados-Membros em matérias relacionadas com os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, assim como da implementação das medidas de salvaguarda dos interesses das comunidades indígenas e locais, e a fim de garantir flexibilidade e segurança jurídica aos fornecedores e aos utilizadores, o presente regulamento deverá fazer referência aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos descritos nos acordos de partilha de benefícios.

- (21) Para assegurar a aplicação efetiva do Protocolo de Nagoia, todos os utilizadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos deverão exercer a devida diligência para determinar se o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados foi facultado nos termos das disposições jurídicas ou regulamentares aplicáveis e garantir que, sempre que relevante, os seus benefícios sejam justa e equitativamente partilhados. Nesse contexto, as autoridades competentes deverão aceitar os certificados de conformidade reconhecidos internacionalmente como prova de que o acesso aos recursos genéticos por eles abrangidos foi facultado em condições de legalidade e de que foram estabelecidos termos mutuamente acordados para o utilizador e a utilização neles especificada. As escolhas específicas dos utilizadores quanto aos instrumentos e medidas a aplicar a fim de exercer a devida diligência deverão ser baseadas no reconhecimento das boas práticas, bem como em medidas complementares de apoio a códigos de conduta setoriais, cláusulas contratuais modelo e orientações destinadas a reforçar a segurança jurídica e a reduzir os custos. A obrigação de os utilizadores conservarem as informações relevantes para o acesso e a partilha de benefícios deverá ser limitada no tempo e corresponder ao período de tempo necessário para que possa surgir uma inovação.

- (22) O sucesso da aplicação do Protocolo de Nagoia depende da capacidade dos utilizadores e fornecedores de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos para conseguirem negociar termos mutuamente acordados que não só conduzam a uma partilha justa e equitativa dos benefícios, mas que também contribuam para o objetivo mais lato do Protocolo de Nagoia que visa contribuir para a conservação da diversidade biológica. Incentivam-se também os utilizadores e fornecedores a chamar a atenção para a importância dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados a estes.
- (23) A obrigação de devida diligência deverá aplicar-se a todos os utilizadores, independentemente da sua dimensão, incluindo as microempresas e as pequenas e médias empresas. O presente regulamento deverá apresentar uma série de medidas e instrumentos que permita às microempresas e às pequenas e médias empresas cumprir as suas obrigações a um custo acessível e em condições de elevada segurança jurídica.

- (24) Importa que as boas práticas desenvolvidas pelos utilizadores desempenhem um papel importante na identificação de medidas de devida diligência particularmente adequadas para assegurar o cumprimento do mecanismo de aplicação do Protocolo de Nagoia a um custo acessível e com elevado grau de segurança jurídica. Os utilizadores deverão basear-se nos códigos de conduta existentes em matéria de acesso e partilha de benefícios desenvolvidos para os organismos de investigação académicos e universitários e não comerciais e para as diferentes indústrias. As associações de utilizadores deverão poder solicitar à Comissão que esta determine se é possível que um conjunto específico de procedimentos, instrumentos ou mecanismos por elas supervisionados seja reconhecido como boas práticas. As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão verificar se a aplicação de uma boa prática reconhecida por um utilizador reduz o risco de incumprimento por esse utilizador e justifica ou não que se reduzam os controlos do cumprimento. O mesmo se aplica às boas práticas adotadas pelas Partes no Protocolo de Nagoia.

- (25) Por força do Protocolo de Nagoia, os controlos deverão ser eficazes e relevantes para a utilização dos recursos genéticos. Em determinados momentos da cadeia das atividades que constituem a utilização, os utilizadores deverão declarar e, caso lhes seja solicitado, fornecer a prova de que exerceram a devida diligência. Um momento adequado para efetuar essa declaração é quando se recebem fundos públicos para a investigação. Outro momento adequado é na fase final da utilização, isto é, na fase do desenvolvimento final de um produto antes de ser requerida a autorização de introdução no mercado para um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a esses recursos, ou, nos casos em que não seja necessária uma autorização de introdução no mercado, na fase do desenvolvimento final de um produto antes de ser comercializado pela primeira vez no mercado da União. Para assegurar a eficácia dos momentos de controlo e, simultaneamente, aumentar a segurança jurídica para os utilizadores, deverão ser conferidas competências de execução à Comissão nos termos do artigo 291.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A Comissão deverá utilizar essas competências de execução para determinar a fase do desenvolvimento final de um produto, de acordo com o Protocolo de Nagoia, a fim de identificar a fase final de utilização em diferentes setores.

- (26) É importante reconhecer que o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios desempenharia um papel importante na aplicação do Protocolo de Nagoia. De acordo com os artigos 14.º e 17.º do referido Protocolo as informações seriam apresentadas ao Centro no âmbito do processo do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido. As autoridades competentes deverão cooperar com o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios por forma a assegurar que as informações sejam trocadas para facilitar o controlo do cumprimento pelos utilizadores por parte das autoridades competentes.
- (27) A recolha de recursos genéticos na natureza é geralmente efetuada para fins não comerciais por investigadores ou colecionadores oriundos do mundo académico, universitário e não comercial. Na grande maioria dos casos e em quase todos os setores, o acesso aos novos recursos genéticos recolhidos processa-se através de intermediários, coleções ou agentes que adquirem recursos genéticos em países terceiros.

(28) As coleções são uma fonte importante de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados na União. Enquanto fornecedores, podem desempenhar um papel importante ao ajudarem outros utilizadores da cadeia de responsabilidade a cumprirem as suas obrigações. Para tal deverá ser criado um sistema de coleções registadas no âmbito da União através do estabelecimento de um registo voluntário de coleções a manter pela Comissão. Esse sistema assegurará que as coleções inscritas no registo respeitam efetivamente a obrigação de só fornecer a terceiros as amostras de recursos genéticos quando acompanhadas de um documento que ateste a legalidade do acesso e, se for caso disso, que foram estabelecidos termos mutuamente acordados. A existência de um sistema de coleções registadas no âmbito da União deverá reduzir substancialmente o risco de serem utilizados na União recursos genéticos aos quais tenha sido facultado acesso em violação da legislação ou das disposições regulamentares nacionais de acesso e partilha dos benefícios de uma Parte no Protocolo de Nagoia. Cabe às autoridades competentes dos Estados-Membros assegurar que as coleções cumprem os critérios para serem consideradas coleções a inscrever no registo. Os utilizadores que obtenham um recurso genético proveniente de uma coleção inscrita no registo serão considerados como tendo exercido a devida diligência para obter todas as informações necessárias. Este aspeto deverá revelar-se particularmente útil para os investigadores do mundo académico, universitário e não comercial, assim como para as pequenas e médias empresas, e deverá contribuir para reduzir as exigências administrativas e de conformidade.

- (29) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão verificar se os utilizadores cumprem as suas obrigações, obtiveram consentimento prévio informado e estabeleceram termos mutuamente acordados. As autoridades competentes deverão igualmente manter registos das verificações efetuadas e disponibilizar informações em conformidade com a Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹.
- (30) Os Estados-Membros deverão assegurar que as infrações às regras de aplicação do Protocolo de Nagoia são objeto de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (31) Dado o caráter internacional das transações em matéria de acesso e partilha de benefícios, importa que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperem entre si, com a Comissão e com as autoridades nacionais competentes de países terceiros, a fim de se assegurarem de que os utilizadores dão cumprimento ao presente regulamento e apoiam a aplicação efetiva das regras de aplicação do Protocolo de Nagoia.
- (32) A União e os Estados-Membros deverão agir de forma proativa para assegurar que os objetivos do Protocolo de Nagoia são alcançados, com vista a aumentar os recursos de apoio à conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes a nível mundial.
- (33) A Comissão e os Estados-Membros deverão adotar medidas complementares adequadas para aumentar a eficácia da aplicação do presente regulamento e diminuir os custos, especialmente em benefício dos investigadores do mundo académico, universitário e não comercial e das pequenas e médias empresas.

¹ Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

- (34) A fim de assegurar condições uniformes na execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.
- (35) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, apoiar a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos em conformidade com o Protocolo de Nagoia não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e efeitos da ação proposta e da necessidade de assegurar o funcionamento do mercado interno, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (36) A data de entrada em vigor do presente regulamento deverá estar diretamente ligada à entrada em vigor do Protocolo de Nagoia, a fim de assegurar condições equitativas tanto a nível da União como a nível mundial nas atividades relativas ao acesso e à partilha dos benefícios decorrentes dos recursos genéticos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as normas relativas ao cumprimento das regras de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e de partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, em conformidade com o disposto no Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica, relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (a seguir designado "Protocolo de Nagoia"). A efetiva aplicação do presente regulamento contribuirá igualmente para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes, de acordo com o disposto na Convenção sobre a Diversidade Biológica (a seguir designada "Convenção").

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos sobre os quais os Estados exercem direitos soberanos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais seja facultado acesso após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União. É igualmente aplicável aos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados.

2. O presente regulamento não é aplicável aos recursos genéticos para os quais existam instrumentos internacionais especializados que regulamentem o acesso a esses recursos e a partilha dos benefícios e que sejam compatíveis com os objetivos da Convenção e do Protocolo de Nagoia e não afetem os seus objetivos.
3. O presente regulamento não prejudica as regras dos Estados-Membros em matéria de acesso aos recursos genéticos sobre os quais exerçam direitos soberanos no âmbito do artigo 15.º da Convenção nem as disposições dos Estados-Membros relativas ao artigo 8.º, alínea j), da Convenção no que se refere aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.
4. O presente regulamento é aplicável aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos aos quais sejam aplicáveis as disposições legislativas ou regulamentares em matéria de acesso e partilha dos benefícios de uma Parte no Protocolo de Nagoia.
5. Nada no presente regulamento obriga os Estados-Membros a fornecerem informações cuja divulgação considerem contrária aos seus interesses essenciais de segurança.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições da Convenção e do Protocolo de Nagoia, bem como as seguintes definições:

- 1) "Material genético": todo o material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outra origem, que contenha unidades funcionais de hereditariedade;
- 2) "Recursos genéticos": o material genético de valor real ou potencial;
- 3) "Acesso": a aquisição de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos numa Parte no Protocolo de Nagoia;
- 4) "Utilizador": uma pessoa singular ou coletiva que utiliza recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;
- 5) "Utilização de recursos genéticos": a realização de trabalhos de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, nomeadamente com aplicação de biotecnologia, como definido no artigo 2.º da Convenção;

- 6) "Termos mutuamente acordados": um acordo contratual entre um fornecedor de recursos genéticos, ou de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, e um utilizador, que estabelece condições específicas tendo em vista assegurar uma partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais a eles associados e que também pode incluir outras condições e termos relativos a essa utilização, bem como às subseqüentes aplicações e comercialização;
- 7) "Conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos": os conhecimentos tradicionais na posse de uma comunidade autóctone ou local, que sejam pertinentes para a utilização dos recursos genéticos e descritos como tais nos termos mutuamente acordados aplicáveis à utilização dos recursos genéticos;
- 8) "Recursos genéticos adquiridos ilegalmente": os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos aos quais tenha sido facultado acesso em violação das disposições legislativas ou regulamentares nacionais em matéria de acesso e de partilha de benefícios do país fornecedor Parte no Protocolo de Nagoia nos termos das quais seja exigido conhecimento prévio informado;

- 9) "Coleção": um conjunto de amostras colhidas de recursos genéticos e de informações conexas, acumulado e armazenado, na posse de entidades quer públicas quer privadas;
- 10) "Associação de utilizadores": uma organização, estabelecida de acordo com os requisitos do Estado-Membro em que está localizada, que representa os interesses dos utilizadores e que participa na elaboração e supervisão das boas práticas a que se refere o artigo 8.º do presente regulamento;
- 11) "Certificado de conformidade internacionalmente reconhecido": uma licença ou documento equivalente emitido aquando do acesso, como prova de que o acesso ao recurso genético a que se refere respeitou a decisão de dar consentimento prévio informado e o estabelecimento de termos mutuamente acordados para o utilizador, bem como a utilização nele especificada, por uma autoridade competente, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea e), e no artigo 13.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, que é disponibilizado ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios criado nos termos do artigo 14.º, n.º 1 desse Protocolo.

CAPÍTULO II

CUMPRIMENTO PELO UTILIZADOR

Artigo 4.º

Obrigações dos utilizadores

1. Os utilizadores exercem a devida diligência para assegurar que o acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos que utilizam cumpre a legislação ou as disposições regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e de partilha dos benefícios e que os benefícios são repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados, em conformidade com a legislação ou regulamentação aplicável.
2. Os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos só são transferidos e utilizados de acordo com termos mutuamente acordados se forem exigidos pela legislação ou pelas disposições regulamentares aplicáveis.
3. Para efeitos do n.º 1, os utilizadores procuram, mantêm e transferem para os utilizadores subsequentes:
 - a) O certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, bem como informações sobre o conteúdo dos termos mutuamente acordados pertinentes para os utilizadores subsequentes; ou

- b) No caso de não haver um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, a informação e documentação pertinente sobre:
- i) a data e o local de acesso aos recursos genéticos ou aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos,
 - ii) a descrição dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados,
 - iii) a fonte a partir da qual os recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos foram diretamente obtidos, bem como os utilizadores subsequentes dos recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos,
 - iv) a presença ou ausência de direitos e obrigações relacionados com o acesso e a partilha dos benefícios, nomeadamente direitos e obrigações relativos às subsequentes aplicações e comercialização,
 - v) licenças de acesso, se aplicável,
 - vi) os termos mutuamente acordados, incluindo disposições de partilha de benefícios, quando aplicáveis.

4. Considera-se que os utilizadores que adquiram um Plano de Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (PGRFA) num país que não seja Parte no Protocolo de Nagoia e tenha determinado que os PGRFA sob a sua gestão e controlo e do domínio público não incluídos no Anexo I do Tratado Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (ITPGRFA) ficam igualmente sujeitos aos termos e condições do Acordo tipo de Transferência de Material, e para os efeitos previstos no ITPGRFA, cumpriram os requisitos de devida diligência prevista no n.º 3 do presente artigo.
5. Quando as informações em sua posse não forem suficientes e subsistirem incertezas quanto à legalidade do acesso e da utilização, os utilizadores obtêm uma licença de acesso ou equivalente e estabelecem termos mutuamente acordados, ou suspendem a utilização.
6. Os utilizadores conservam as informações relativas ao acesso e à partilha dos benefícios por um período de vinte anos após o termo da sua utilização.
7. Considera-se que os utilizadores que obtenham um recurso genético proveniente de uma coleção incluída no registo de coleções da União a que se refere o artigo 5.º, n.º 1, exerceram a devida diligência para obter as informações enunciadas no n.º 3 do presente artigo.

8. Os utilizadores que adquiram um recurso genético que seja identificado como o agente patogénico causador ou suscetível de estar na origem de uma emergência de saúde pública de envergadura internacional existente ou iminente, na aceção do Regulamento Sanitário Internacional (2005) ou de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave, tal como definida na Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, para efeitos de preparação para situações de emergência de saúde pública em países ainda não afetados e de resposta em países afetados, cumprem as obrigações enunciadas nos n.ºs 3 ou 5 do presente artigo, o mais tardar:

- a) Um mês após o fim da ameaça existente ou iminente à saúde pública; ou
 - b) Três meses após o início da utilização do recurso genético,
- consoante o que ocorrer primeiro.

A utilização é suspensa caso as obrigações previstas nos n.ºs 3 ou 5 do presente artigo não sejam preenchidas nos prazos fixados no primeiro parágrafo, alíneas a) e b) do presente número.

Em caso de pedido de autorização de introdução no mercado ou de comercialização de produtos que resultem da utilização de um recurso genético a que se refere o primeiro parágrafo, são aplicáveis na íntegra e sem demora as obrigações enumeradas nos n.ºs 3 ou 5.

¹ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Na ausência de consentimento prévio informado obtido em tempo útil e de termos mutuamente acordados, e até ser alcançado um acordo com o país fornecedor, não podem ser reclamados direitos exclusivos de nenhum tipo pelo utilizador em relação a desenvolvimentos conseguidos através da utilização desses agentes patogénicos.

Os instrumentos internacionais especializados em matéria de acesso e partilha de benefícios referidos no artigo 2.º não são afetados.

Artigo 5.º

Registo de coleções

1. A Comissão estabelece e mantém um registo das coleções existentes na União ("registo"). A Comissão garante que o registo está baseado na Internet e é facilmente acessível aos utilizadores. O registo contém as referências das coleções de recursos genéticos, ou de partes dessas coleções, consideradas conformes com os critérios estabelecidos no n.º 3.
2. A pedido do detentor de uma coleção sob a sua jurisdição, os Estados-membros consideram a possibilidade de incluir nessa coleção, que se encontre na posse desse detentor, ou parte dela no registo. Após confirmar que a coleção, ou parte dela, satisfaz os critérios estabelecidos no n.º 3, os Estados-Membros informam a Comissão sem demora injustificada do nome e os dados de contacto da coleção e do seu detentor, e de que tipo de coleção se trata. A Comissão inclui sem demora no registo as informações recebidas.

3. Para que uma coleção, ou parte dela, possa ser inscrita no registo, é necessário que fique demonstrada a sua capacidade de:
- a) Aplicar procedimentos normalizados para o intercâmbio de amostras de recursos genéticos e informações associadas a outras coleções, bem como a capacidade de fornecer a terceiros amostras de recursos genéticos e informações associadas tendo em vista a sua utilização consentânea com a Convenção e o Protocolo de Nagoia;
 - b) Fornecer recursos genéticos e informações associadas a terceiros, tendo em vista a sua utilização apenas quando acompanhadas de documentação que ateste que o acesso aos recursos genéticos e às informações associadas cumpriu os requisitos legislativos ou regulamentares aplicáveis em matéria de acesso e partilha de benefícios, bem como, se for caso disso, os termos mutuamente acordados;
 - c) Manter registos de todas as amostras de recursos genéticos e informações associadas que tenham sido fornecidas a terceiros tendo em vista a sua utilização;
 - d) Estabelecer ou utilizar identificadores únicos, sempre que possível, para as amostras de recursos genéticos fornecidos a terceiros; e
 - e) Utilizar instrumentos de rastreio e monitorização adequados para o âmbito do intercâmbio de amostras de recursos genéticos e informações associadas com outras coleções.

4. Os Estados-Membros devem verificar periodicamente se cada coleção, ou parte dela, sob a sua jurisdição e incluída no registo satisfaz os critérios estabelecidos no n.º 3.

Caso se prove, com base em informações prestadas nos termos do n.º 3, que uma coleção, ou parte dela, incluída no registo não satisfaz os critérios estabelecidos no n.º 3, o Estado-Membro em causa toma, em concertação com o detentor da coleção em causa e sem demora injustificada, ações ou medidas corretivas.

Os Estados-Membros que determinem que uma coleção, ou parte dela, sob a sua jurisdição deixou de cumprir as condições previstas no n.º 3 informam disso a Comissão num prazo razoável.

Após receber essa informação, a Comissão retira a coleção em causa, ou parte dela, do registo.

5. A Comissão adota atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.

Artigo 6.º

Autoridades competentes e ponto focal

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros notificam à Comissão os nomes e endereços das respetivas autoridades competentes a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. Os Estados-Membros informam a Comissão sem demora injustificada de quaisquer alterações nas denominações ou endereços das autoridades competentes.
2. A Comissão disponibiliza ao público, inclusive na Internet, a lista das autoridades competentes dos Estados-Membros. A Comissão mantém essa lista atualizada.
3. A Comissão designa um ponto focal para o acesso e a partilha dos benefícios, responsável por estabelecer a ligação com o Secretariado da Convenção no que diz respeito às matérias abrangidas pelo presente regulamento.
4. A Comissão assegura que os órgãos da União estabelecidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho¹ contribuem para a consecução dos objetivos do presente regulamento.

¹ Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativo à proteção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio (JO L 61 de 3.3.1997, p. 1).

Artigo 7.º

Monitorização do cumprimento pelos utilizadores

1. Os Estados-Membros e a Comissão exigem que todos os beneficiários de um financiamento da investigação que implique a utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos apresentem uma declaração de que exercem a devida diligência nos termos do artigo 4.º.
2. Na fase de desenvolvimento final de um produto desenvolvido através da utilização de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, os utilizadores declaram às autoridades competentes a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, que cumpriram as obrigações previstas no artigo 4.º e apresentam concomitantemente:
 - a) As informações pertinentes do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido; ou
 - b) As informações conexas a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, alínea b), subalíneas i) a v), e o artigo 4.º, n.º 2-B, incluindo a informação de que foram estabelecidos termos mutuamente acordados, se for esse o caso.

Os utilizadores fornecem provas à autoridade competente, a pedido desta.

3. As autoridades competentes transmitem as informações recebidas nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios, estabelecido nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Protocolo de Nagoia,, à Comissão e, se necessário, às autoridades nacionais competentes referidas no artigo 13.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia.
4. As autoridades competentes cooperam com o Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios a fim de assegurar o intercâmbio das informações enumeradas no artigo 17.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, para efeitos de monitorização do cumprimento pelos utilizadores.
5. As autoridades competentes dão a devida atenção ao respeito do carácter confidencial das informações comerciais ou industriais, caso a legislação da União ou nacional o preveja para proteger um interesse económico legítimo, nomeadamente no que diz respeito à designação dos recursos genéticos e à designação da utilização.
6. A Comissão adota atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1, 2 e 3. Nesses atos de execução, a Comissão determina a fase de desenvolvimento final de um produto, a fim de identificar a fase final de utilização em diferentes setores. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 15.º, n.º 2.

Artigo 8.º
Boas práticas

1. As associações de utilizadores ou outras partes interessadas podem apresentar à Comissão um pedido para dispor de um conjunto de medidas, instrumentos ou mecanismos, por elas desenvolvidos e sobre os quais exercem supervisão, reconhecidos como boas práticas de acordo com os requisitos do presente regulamento. O pedido é acompanhado de elementos de prova e informações.
2. Se, com base nos elementos de prova e informações apresentados nos termos do n.º 1 do presente artigo, a Comissão considerar que a combinação dos métodos, instrumentos ou mecanismos em causa, quando efetivamente utilizada por um utilizador, permite a esse último satisfazer as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 4.º e 7.º, concede o reconhecimento como boa prática.
3. A associação de utilizadores ou outras partes interessadas informa a Comissão de qualquer alteração ou atualização de uma boa prática para a qual tenha obtido o reconhecimento nos termos do n.º 2.
4. Caso haja elementos de prova de casos repetidos ou significativos em que os utilizadores de uma boa prática não tenham cumprido as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento, a Comissão, em concertação com as associações de utilizadores em causa ou outras partes interessadas, verifica se esses casos revelam possíveis deficiências na boa prática em questão.

5. A Comissão retira o reconhecimento como boa prática se determinar que as alterações à boa prática reduzem a capacidade do utilizador para cumprir as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 4.º e 7.º, ou se casos repetidos ou significativos de incumprimento por parte dos utilizadores apontarem para deficiências na boa prática em questão.
6. A Comissão elabora e atualiza na Internet um registo das boas práticas reconhecidas. O registo enumera, numa secção, as boas práticas reconhecidas pela Comissão nos termos do n.º 2 e, noutra secção, as boas práticas adotadas com base no artigo 20.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia.
7. A Comissão adota atos de execução a fim de estabelecer os procedimentos de aplicação dos n.ºs 1 a 5. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

Artigo 9.º

Controlo do cumprimento pelos utilizadores

1. As autoridades competentes a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, efetuam controlos para verificar se os utilizadores cumprem as obrigações que lhes incumbem por força dos artigos 4.º e 7.º, tendo em conta que a aplicação por um utilizador de uma boa prática relacionada com o acesso aos recursos e a partilha dos benefícios, reconhecida nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do presente regulamento ou nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, pode reduzir o risco de incumprimento pelo utilizador.
2. Os Estados-Membros asseguram que os controlos efetuados por força do n.º 1 são efetivos, proporcionados e dissuasivos e detetam os casos de incumprimento do presente regulamento por parte dos utilizadores.
3. Esses controlos a que se refere o n.º 1 são efetuados:
 - a) De acordo com um plano revisto periodicamente, elaborado com recurso a uma abordagem baseada no risco;
 - b) Quando uma autoridade competente estiver na posse de informações relevantes, inclusive com base em preocupações fundamentadas de terceiros, sobre o incumprimento do presente regulamento por um utilizador. É dedicada especial atenção a esse tipo de preocupações manifestadas pelos países fornecedores.

4. Os controlos a que se refere o n.º 1 do presente artigo podem incluir uma análise:
- a) Das medidas adotadas pelo utilizador no exercício da devida diligência nos termos do artigo 4.º;
 - b) Dos documentos e registos que atestam que o utilizador deu provas da devida diligência, nos termos do artigo 4.º, no que respeita às atividades relacionadas com utilizações específicas;
 - c) Dos casos em que o utilizador tiver sido obrigado a fazer declarações ao abrigo do artigo 7.º.

Podem também ser efetuados controlos no local, se necessário.

5. Os utilizadores prestam toda a assistência necessária para facilitar a realização dos controlos referidos no n.º 1.
6. Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º, se, na sequência dos controlos referidos no n.º 1 do presente artigo, forem detetadas deficiências, a autoridade competente notifica o utilizador das ações ou medidas corretivas que este deve tomar.

Em função da natureza das deficiências, os Estados-Membros podem também tomar medidas provisórias e imediatas.

Artigo 10.º
Registos dos controlos

1. As autoridades competentes conservam, pelo menos durante cinco anos, registos dos controlos referidos no artigo 9.º, n.º 1, indicando nomeadamente a sua natureza e os resultados obtidos, bem como registos de quaisquer ações e medidas corretivas tomadas nos termos do artigo 9.º, n.º 6.
2. As informações referidas no n.º 1 são disponibilizadas nos termos da Diretiva 2003/4/CE.

Artigo 11.º
Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento dos artigos 4.º e 7.º e tomam todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação.
2. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
3. Até ...*, os Estados-Membros notificam à Comissão as regras referidas no n.º 1 e informam-na sem demora de quaisquer alterações posteriores às mesmas.

* JO: Inserir a data correspondente a um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 12.º

Cooperação

As autoridades competentes a que se refere o artigo 6.º, n.º 1:

- a) Cooperam entre si e com a Comissão, a fim de garantir o cumprimento do presente regulamento pelos utilizadores;
- b) Consultam as partes interessadas sobre a aplicação do Protocolo de Nagoia e do presente regulamento, se disso houver necessidade;
- c) Cooperam com as autoridades nacionais competentes referidas no artigo 13.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia, a fim de garantir o cumprimento do presente regulamento pelos utilizadores;
- d) Informam as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão sobre eventuais deficiências graves detetadas pelos controlos referidos no artigo 9.º, n.º 1, e sobre os tipos de sanções impostas nos termos do artigo 11.º;
- e) Trocam informações sobre a organização do seu sistema de controlo, tendo em vista a monitorização do cumprimento do presente regulamento pelos utilizadores.

Artigo 13.º
Medidas complementares

A Comissão e os Estados-Membros, consoante as necessidades:

- a) Promovem e incentivam atividades de informação, sensibilização e formação, a fim de ajudar todas as partes interessadas a compreender as suas obrigações decorrentes da aplicação do presente regulamento e das disposições pertinentes da Convenção e do Protocolo de Nagoia na União;
- b) Incentivam a elaboração de códigos de conduta setoriais, de cláusulas contratuais modelo, de orientações e de boas práticas, nomeadamente quando possam ser úteis aos investigadores do mundo académico, universitário e não comercial e às pequenas e médias empresas;
- c) Promovem a conceção e a utilização de instrumentos e sistemas de comunicação com uma boa relação custo-eficácia para apoiar a monitorização e o rastreio da utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos por parte de coleções e utilizadores;
- d) Prestam aconselhamento técnico e outro aos utilizadores, tendo em conta a situação dos investigadores do mundo académico, universitário e não comercial e das pequenas e médias empresas, a fim de facilitar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento;

- e) Incentivam os utilizadores e fornecedores a colher benefícios diretos da utilização dos recursos genéticos no sentido da conservação da diversidade biológica e da utilização sustentável dos seus componentes, de acordo com o disposto na Convenção;
- f) Promovem medidas de apoio às coleções que contribuam para a conservação da biodiversidade e a diversidade cultural.

Artigo 14.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité é entendido como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 15.º
Fórum de Consulta

A Comissão assegura uma participação equilibrada de representantes dos Estados-Membros e de outras partes interessadas nas questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento. As partes reúnem-se num Fórum de Consulta. O regulamento interno do referido fórum de consulta é elaborado pela Comissão.

Artigo 16.º
Relatórios e análise

1. Salvo se um intervalo de tempo alternativo para a apresentação de relatórios for determinado, como referido no artigo 29.º do Protocolo de Nagoia, os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento até ...* e, posteriormente, de cinco em cinco anos.
2. O mais tardar um ano após o termo do prazo para a apresentação dos relatórios a que se refere o n.º 1, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, incluindo uma primeira avaliação da eficácia do mesmo.

* JO: Inserir data correspondente a três anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

3. A intervalos de dez anos a contar da apresentação do seu primeiro relatório, a Comissão analisa, com base nos relatórios e na experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, o funcionamento e a eficácia do mesmo para atingir os objetivos do Protocolo de Nagoia. Na sua análise, a Comissão atenderá especialmente às consequências administrativas para as instituições de investigação públicas, microempresas, pequenas ou médias empresas e setores específicos. Analisará também a necessidade de rever a aplicação das disposições do presente regulamento em função dos desenvolvimentos de outras organizações internacionais relevantes.
4. A Comissão informa a Conferência das Partes na Convenção, na sua qualidade de reunião das Partes no Protocolo de Nagoia, sobre as medidas tomadas pela União para dar cumprimento ao Protocolo de Nagoia.

Artigo 17.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. Logo que possível após o depósito do instrumento de aceitação do Protocolo de Nagoia pela União, a Comissão publica um anúncio no *Jornal Oficial da União Europeia* em que especificará a data em que o Protocolo de Nagoia entra em vigor na União. O presente regulamento é aplicável a partir dessa data.
3. Os artigos 4.º, 7.º e 9.º do presente regulamento são aplicáveis um ano após a entrada em vigor do Protocolo de Nagoia na União.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo,

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente