



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Strasbourg den 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

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
OM ÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDARNAS EFTERLEVNAD I NAGOYAPROTOKOLLET
OM TILLTRÄDE TILL OCH RIMLIG OCH RÄTTVIS FÖRDELNING AV VINSTER
FRÅN UTNYTTJANDE AV GENETISKA RESURSER I UNIONEN**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) nr .../2014**

av den 16 april 2014

**om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet
om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning
av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 161, 6.6.2013, s. 73.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 mars 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

av följande skäl:

- (1) Det viktigaste internationella instrumentet som innehåller en allmän ram för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser är konventionen om biologisk mångfald, som godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 93/626/EEG¹ (nedan kallad *konventionen*).
- (2) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald² (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*) är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Genom Nagoyaprotokollet utvecklas närmare konventionens allmänna bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och fördelning av monetär och icke-monetär nytta i samband med användning av dessa och tillhörande traditionell kunskap (nedan kallat *tillträde och fördelning av nytta*). Nagoyaprotokollet har godkänts på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut .../2014/EU^{3*}.

¹ Rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om ingående av konventionen om biologisk mångfald (EGT L 309, 13.12.1993, s. 1).

² Bilaga I till dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 av den 29 oktober 2010.

³ Rådets beslut .../2014/EU av den ... om ingående på unionens vägnar av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (EUT ...).

* EUT: För in nummer, datum och EUT-hänvisning för beslutet i dok. 6852/13.

- (3) En mängd användare och leverantörer inom unionen, däribland akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling samt saluföring. Några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (4) Genetiska resurser representerar genpoolen i såväl naturliga som domesticerade eller odlade arter och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, såsom livsmedelsproduktion, skogsbruk samt utveckling av läkemedel, kosmetika och biobaserade energikällor. Genetiska resurser spelar vidare en viktig roll vid genomförandet av strategier som är avsedda att återställa skadade ekosystem och bevara hotade arter.
- (5) Traditionell kunskap som finns hos urfolk och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper hos genetiska resurser. Denna traditionella kunskap inbegriper kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som har en traditionell livsstil som är relevant för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald

- (6) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter till naturresurser inom sin jurisdiktion samt befogenhet att bestämma om tillträde till sina genetiska resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter till denna att sträva efter att skapa förhållanden för att underlätta tillträde för miljöanpassad användning av andra parter till konventionen, till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till. Dessutom är alla parter till konventionen skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling samt nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part till konventionen som tillhandahåller dessa resurser. Delningen ska ske på ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.

- (7) Genetiska resurser bör bevaras på plats och utnyttjas på hållbara sätt, och den nytta som uppstår vid deras användning bör fördelas på rimligt och rättvist sätt, för att bidra till att utrota fattigdom och därmed till att uppnå Förenta nationernas millennieutvecklingsmål, vilket uppmärksammas i ingressen till Nagoyaprotokollet. Även genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ha till syfte att förverkliga denna potential.
- (8) Nagoyaprotokollet är tillämpligt på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter, som omfattas av artikel 15 i konventionen, till skillnad från artikel 4 i konventionen som har ett vidare tillämpningsområde. Detta innebär att Nagoyaprotokollet inte omfattar hela räckvidden av jurisdiktionen i artikel 4 i konventionen, såsom verksamhet i marina områden utanför nationell jurisdiktion. Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som fortfarande utgör jordens mest utforskade och okända miljöer. Särskilt djuphaven utgör det sista stora utforskade gränslandet på vår planet och väcker ett allt större intresse när det gäller forskning, prospektering och resursutnyttjande.

- (9) Det är viktigt att ange tydliga och stabila ramar för genomförandet av Nagoyaprotokollet som bör bidra till bevarandet av biologisk mångfald, ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar, en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser samt utrotning av fattigdom, och samtidigt öka möjligheterna till naturbaserad forskning och utveckling i unionen. Det är också mycket viktigt att förhindra användning inom unionen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ej har skett i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet och att stödja en effektiv tillämpning av de åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare. Det är också mycket viktigt att rättssäkerheten förbättras i samband med användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (10) De ramar som inrättas genom denna förordning kommer att bidra till att bibehålla och öka förtroendet mellan parterna till Nagoyaprotokollet såväl som andra berörda aktörer, inbegripet urbefolkningar och lokalsamhällen, vilka är involverade i tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser.

- (11) För att skapa rättssäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande endast är tillämpliga på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom ramen för konventionen, till vilka tillträde har skett efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.
- (12) Nagoyaprotokollet kräver att varje part till detta, vid utvecklingen och tillämpningen av sin lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta, ska beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras speciella roll för en trygg livsmedelsförsörjning. Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (nedan kallat *det internationella fördraget*) godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 2004/869/EG¹. Det internationella fördraget utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta i den mening som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet.

¹ Rådets beslut 2004/869/EG av den 24 februari 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (EUT L 378, 23.12.2004, s.1).

- (13) Många parter till Nagoyaprotokollet har vid utövandet av sina suveräna rättigheter fastställt att även sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som står under deras förvaltning och kontroll och är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget kommer att omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk.
- (14) Genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ske på ett sätt som ger ömsesidigt stöd åt andra internationella instrument, som inte strider mot målen i Nagoyaprotokollet eller konventionen.
- (15) I artikel 2 i konventionen definieras begreppet *domesticerade arter* som arter hos vilka den evolutionära processen har påverkats av människor för att tillgodose dessas behov, och bioteknik som varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning. I artikel 2 i Nagoyaprotokollet definieras begreppet *derivat* som en naturligt förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolismen av biologiska eller genetiska resurser, även om det inte innehåller funktionella enheter av arvs massa.

- (16) Enligt Nagoyaprotokollet är varje part till detta skyldig att beakta fall av aktuella eller hotande nödlägen som hotar eller skadar människors, djurs eller växters hälsa, som fastställts nationellt eller internationellt. Den 24 maj 2011 antog Världshälsoförsamlingen vid sitt sextiofjärde möte beredskapsramar för pandemisk influensa för att dela influensavirus och tillgång till vaccin och andra fördelar (nedan kallade *influensaberedskapsramarna*). Influensaberedskapsramarna gäller endast influensavirus med pandemisk potential för människor och tillämpas uttryckligen inte på säsongsinfluensavirus. Influensaberedskapsramarna utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta i enlighet med Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (17) Det är viktigt att denna förordning inbegriper de definitioner i Nagoyaprotokollet och konventionen som behövs för användarnas genomförande av denna förordning. Det är viktigt att de nya definitionerna i denna förordning som inte finns med i konventionen eller Nagoyaprotokollet är förenliga med definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet. I synnerhet bör termen *användare* vara förenlig med definitionen av *användning av genetiska resurser* i Nagoyaprotokollet.

- (18) I Nagoyaprotokollet fastställs en skyldighet att gynna och uppmuntra forskning som rör biologisk mångfald, i synnerhet icke-kommersiell forskning.
- (19) Det är viktigt att erinra om punkt 2 i beslut II/11 av partskonferensen för konventionen, som bekräftar att mänskliga genetiska resurser inte omfattas av konventionen.
- (20) Det finns i nuläget ingen internationellt överenskommen definition av *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet och ansvar i frågor avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser och genomförandet av åtgärder för att skydda urbefolkningars och lokalsamhällens intressen och i syfte att säkerställa flexibilitet och rättssäkerhet för leverantörer och användare bör denna förordning hänvisa till traditionell kunskap som rör genetiska resurser så som den beskrivs i avtalen om fördelning av nytta.

- (21) För att säkerställa en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att tillträdet till de genetiska resurserna och den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser har skett i enlighet med tillämpliga rättsliga eller lagstadgade krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas rimligt och rättvist. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända intyg om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har inhämtats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den användning som anges däri. De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som ska användas för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa praxis och kompletterande åtgärder till stöd för sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsramen för eventuell innovation.

- (22) En förutsättning för ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet är att användare och leverantörer av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser förhandlar om ömsesidigt överenskomna villkor som medför en rimlig och rättvis fördelning av nyttan och bidrar till Nagoyaprotokollets övergripande mål att bidra till bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. Användare och leverantörer uppmuntras också att öka medvetenheten om betydelsen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (23) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det bör dock i denna förordning erbjudas en rad åtgärder och verktyg för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå.

- (24) Bästa praxis som utvecklas av användare bör spela en viktig roll vid identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att man ska kunna följa systemet för genomförande av Nagoyaprotokollet till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå. Användarna bör utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska världen, universitet samt icke-kommersiella forskningssektorer och olika branscher. Användarorganisationer bör kunna begära att kommissionen avgör om det är möjligt att erkänna en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation erkänns som bästa praxis. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa praxis som antas av parterna i Nagoyaprotokollet.

- (25) Enligt Nagoyaprotokollet måste kontrollinstanserna vara effektiva och de bör vara relevanta för användningen av genetiska resurser. Vid angivna tillfällen i den kedja av verksamheter som utgör användning bör användarna deklarerat och på begäran kunna bevisa att de har visat tillbörlig aktsamhet. En lämplig tidpunkt för en sådan deklARATION är när forskningsmedel mottas. En annan lämplig tidpunkt är i slutskedet av användningen, dvs. i produktens slutliga utvecklingsstadium innan en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av produkter som har utvecklats som ett resultat av användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser eller i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt innan den första gången släpps ut på unionens marknad om det inte krävs något godkännande för försäljning. I syfte att säkerställa kontrollinstansernas effektivitet och samtidigt öka användarnas rättssäkerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i enlighet med artikel 291.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen bör använda dessa genomförandebefogenheter för att fastställa en produkts slutliga utvecklingsstadium i enlighet med Nagoyaprotokollet i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer.

- (26) Det är viktigt att inse att förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta skulle spela en viktig roll för genomförandet av Nagoyaprotokollet. I enlighet med artiklarna 14 och 17 i Nagoyaprotokollet ska information lämnas till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta som en del av processen för det internationellt erkända intyget om efterlevnad. De behöriga myndigheterna bör samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta för att säkerställa att informationsutbytet äger rum för att underlätta de behöriga myndigheternas övervakning av användarnas efterlevnad.
- (27) Insamling av genetiska resurser i vildmarken görs oftast i icke-kommersiella syften av akademiska, universitetsbaserade och icke-kommersiella forskare eller samlare. I de allra flesta fallen och i så gott som alla sektorer ges tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer.

(28) Samlingar är stora leverantörer av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används inom unionen. I egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra användare i nyttjandekedjan att uppfylla sina skyldigheter. För att detta ska kunna ske bör det skapas ett system med registrerade samlingar inom unionen genom inrättandet av ett frivilligt register med samlingar som underhålls av kommissionen. Ett sådant system skulle säkerställa att man vid hanteringen av samlingar som ingår i registret verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje man med dokumentation som bevisar att tillträdet är lagligt och att det när så krävs har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med registrerade samlingar inom unionen skulle avsevärt minska risken för att genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet används inom unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som en samling som kan införas i registret. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som ingår i registret bör anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag och bör bidra till minskade administrativa krav och efterlevnadskrav.

- (29) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter, har erhållit förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättat ömsesidigt överenskomna villkor. De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs och relevant information bör göras tillgänglig i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG¹.
- (30) Medlemsstaterna bör se till att överträdelser av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner.
- (31) Med hänsyn till att transaktioner för tillträde och fördelning av nytta är av internationell karaktär bör medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med varandra, med kommissionen och med behöriga nationella myndigheter i tredjeländer för att se till att användarna efterlever denna förordning och stödja en effektiv tillämpning av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (32) Unionen och medlemsstaterna bör verka proaktivt för att se till att Nagoyaprotokollets mål uppnås i syfte att öka resurserna till stöd för bevarandet av den biologiska mångfalden och ett global hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.
- (33) Kommissionen och medlemsstaterna bör vidta lämpliga kompletterande åtgärder för att effektivisera genomförandet av denna förordning och sänka kostnaderna, särskilt när detta skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).

- (34) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att stödja en rimlig och rättvis fördelning av nyttan från användningen av genetiska resurser i enlighet med Nagoyaprotokollet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och för behovet av att säkerställa den inre marknadens funktion, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (36) Dagen för förordningens ikraftträdande bör direkt kopplas till ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för unionen i syfte att säkerställa lika villkor på unionsnivå och global nivå i verksamheter som rör tillträde och fördelning av nytta av genetiska resurser.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om efterlevnad i fråga om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*). Ett effektivt genomförande av denna förordning kommer även att bidra till bevarandet av biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad *konventionen*).

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ges efter det att Nagoyaprotokollet trätt ikraft för unionen. Den är även tillämplig på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

2. Denna förordning är inte tillämplig på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta styrs via specialiserade internationella instrument som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål.
3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas bestämmelser om tillträde till genetiska resurser avseende vilka dessa stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen eller medlemsstaternas bestämmelser om artikel 8 j i konventionen avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
4. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser på vilka lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet är tillämpliga.
5. Inget i denna förordning ska innebära en skyldighet för en medlemsstat att tillhandahålla information vars offentliggörande den anser strida mot dess egna grundläggande säkerhetsintressen.

Artikel 3
Definitioner

I denna förordning gäller definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet samt följande definitioner:

1. *genetiskt material*: varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa.
2. *genetiska resurser*: genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde.
3. *tillträde*: förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet.
4. *användare*: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
5. *användning av genetiska resurser*: bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen.

6. *ömsesidigt överenskomna villkor*: den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilken också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring.
7. *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*: traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.
8. *olagligt inhämtade genetiska resurser*: genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta i det leverantörsland som är part till Nagoyaprotokollet och som kräver förhandsgodkännande sedan information lämnats.

9. *samling*: en privat eller offentligt ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs och lagras.
10. *sammanslutning av användare*: en organisation som inrättats i enlighet med kraven i den medlemsstat där den är belägen och som företräder användarnas intressen och som deltar i utveckling och övervakning av sådan bästa praxis som avses i artikel 8 i denna förordning.
11. *internationellt erkänt intyg om efterlevnad*: ett tillstånd eller motsvarande dokument som har utfärdats vid tillträdet som bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats i enlighet med beslutet om förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättandet av ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den däri angivna användningen av en behörig myndighet i enlighet med artiklarna 6.3 e och 13.2 i Nagoyaprotokollet och som är tillgängligt för den förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i det protokollet.

KAPITEL II

ANVÄNDARNAS EFTERLEVNAD

Artikel 4

Användarnas skyldigheter

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
2. Genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser får endast överföras och användas i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om de krävs enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
3. Vid tillämpning av punkt 1 ska användare söka, bevara och överföra till efterföljande användare
 - a) det internationellt erkända intyget om efterlevnad samt information om sådant innehåll i de ömsesidigt överenskomna villkoren som är relevant för efterföljande användare, eller

- b) om det inte finns något internationellt erkänt intyg om efterlevnad, information och relevanta dokument om
- i) datum och plats för tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
 - ii) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser,
 - iii) källan som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
 - iv) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta, inbegripet rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring,
 - v) tillstånd för tillträde i förekommande fall,
 - vi) ömsesidigt överenskomna villkor, i förekommande fall inbegripet mekanismer för fördelning av nyttan.

4. Användare som förvärvar växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i ett land som är part till Nagoyaprotokollet som har fastställt att också sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som är under dess förvaltning och kontroll och som är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska anses ha uppfyllt kraven på tillbörlig aktsamhet enligt punkt 3 i denna artikel.
5. Om den information som användarna besitter inte är tillräcklig eller om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt, ska användarna inhämta bevis och vid behov ett tillstånd för tillträde eller motsvarande samt upprätta ömsesidigt överenskomna villkor eller upphöra med användningen.
6. Användarna ska bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av användningsperioden.
7. Användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i det register över samlingar inom unionen som avses i artikel 5.1 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som anges i punkt 3 i den här artikeln.

8. Användare som förvärvar en genetisk resurs som har konstateras vara eller troligen är en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i det internationella hälsoreglementet (2005) eller ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹, för katastrofberedskap i folkhälsosyfte i ännu ej berörda länder eller respons i berörda länder, ska uppfylla de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 i denna artikel senast
- a) en månad efter det överhängande eller rådande hotet mot folkhälsan är avslutat, eller
 - b) tre månader efter påbörjande av användning av den genetiska resursen,
- beroende på vilket som inträffar först.

Om de krav som förtecknas i punkt 3 eller 5 i denna artikel inte uppfylls inom de tidsfrister som fastställs i första stycket leden a och b i denna punkt ska användningen upphöra.

I samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller utsläppande på marknaden av produkter som härrör från användningen av en genetisk resurs som avses i första stycket ska de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 gälla i sin helhet och utan dröjsmål.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

I avsaknad av ett i tid erhållet förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättade ömsesidigt överenskomna villkor, och till dess att en överenskommelse ingås med det land där resurserna finns, kommer en sådan användare inte att hävda exklusiva rättigheter av något som helst slag till utveckling som görs som ett resultat av användningen av sådana patogener.

De specialiserade instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta som nämns i artikel 2 påverkas inte heller fortsättningsvis.

Artikel 5

Register över samlingar

1. Kommissionen ska upprätta och underhålla ett register över samlingar inom unionen (nedan kallat *registret*). Kommissionen ska se till att registret är internetbaserat och lättillgängligt för användare. Registret ska innefatta hänvisningar till samlingar av genetiska resurser eller delar av dessa samlingar som fastställts uppfylla kriterierna i punkt 3.
2. En medlemsstat ska på begäran av en samlingsinnehavare inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling eller en del av denna i registret. Efter att ha kontrollerat att samlingen eller en del av den uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om samlingens och dess innehavares namn och kontaktuppgifter samt typen av samling. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i registret.

3. För att en samling eller en del av en samling ska föras in i registret ska den kunna fungera i syfte att
- a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning i överensstämmelse med konventionen och Nagoyaprotokollet,
 - b) leverera genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning endast med dokumentation som bevisar att de genetiska resurserna och den tillhörande informationen har inhämtats i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta och, i förekommande fall, ömsesidigt överenskomna villkor,
 - c) föra register över alla prover på genetiska resurser och tillhörande information som lämnas till tredje man för användning,
 - d) när så är möjligt införa eller använda unika identifieringsnummer för prover på genetiska resurser som lämnas till tredje man, och
 - e) använda lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar.

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling eller del av en samling under deras jurisdiktion som ingår i registret uppfyller de kriterier som anges i punkt 3.

Om det finns bevis på grundval av information som lämnats enligt punkt 3 att en samling eller en del av en samling som ingår i registret inte uppfyller de kriterier som anges i punkt 3, ska den berörda medlemsstaten, i dialog med innehavaren av den berörda samlingen, utan onödigt dröjsmål identifiera korrigerande åtgärder eller insatser

En medlemsstat som konstaterar att en samling eller en del av en samling under dess jurisdiktion inte längre är förenlig med punkt 3 ska informera kommissionen om detta utan onödigt dröjsmål.

Vid mottagande av denna information ska kommissionen ta bort samlingen, eller delen av den berörda samlingen, från registret.

5. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för genomförande av punkterna 1–4 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 6

Behöriga myndigheter och kontaktpunkt

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om namn och adress för de utsedda behöriga myndigheterna från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om alla ändringar av de behöriga myndigheternas namn och adress.
2. Kommissionen ska, även på internet, göra en förteckning över medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgänglig för allmänheten. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell.
3. Kommissionen ska utse en kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta som ska ansvara för kontakterna med konventionens sekretariat i frågor som omfattas av denna förordning.
4. Kommissionen ska säkerställa att de unionsorgan som inrättats enligt rådets förordning (EG) nr 338/97¹ bidrar till uppnåendet av målen i den här förordningen.

¹ Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

Artikel 7

Övervakning av användarnas efterlevnad

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska begära att alla mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4.
2. I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare lämna en deklARATION till de behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 om att de har uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4 och samtidigt lämna in
 - a) relevant information från det internationellt erkända intyget om efterlevnad, eller
 - b) tillhörande information som avses i artikel 4.3 b i–v och artikel 4.5, i förekommande fall inklusive information om att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor.

Användare ska vidare på begäran förete bevis för den behöriga myndigheten.

3. De behöriga myndigheterna ska översända den information som mottas på grundval av punkterna 1 och 2 i denna artikel till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet, till kommissionen och i förekommande fall till de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet
4. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att säkerställa utbyte av den information som anges i artikel 17.2 i Nagoyaprotokollet för övervakning av användarnas efterlevnad.
5. De behöriga myndigheterna ska vederbörligen respektera konfidentialitet som rör kommersiell eller industriell information när sådan konfidentialitet föreskrivs i unionsrätt eller nationell rätt för att skydda legitima ekonomiska intressen, särskilt när det gäller angivande av genetiska resurser och angivande av användning.
6. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel. I dessa genomförandeakter ska kommissionen fastställa det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 8
Bästa praxis

1. Sammanslutningar av användare eller andra berörda aktörer får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som de har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa praxis i enlighet med kraven i denna förordning. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.
2. Om kommissionen på grundval av bevis och information som lämnas i enlighet med punkt 1 i denna artikel konstaterar att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att den användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, ska kommissionen erkänna denna kombination som bästa praxis.
3. En sammanslutning av användare eller andra berörda aktörer ska informera kommissionen om alla ändringar eller uppdateringar av en bästa praxis som har erkänts i enlighet med punkt 2.
4. Om det finns bevis för upprepade eller väsentliga fall där användare som tillämpar en bästa praxis inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning, ska kommissionen i dialog med den berörda sammanslutningen av användare eller andra berörda aktörer undersöka om dessa fall innebär att det finns brister i den bästa praxisen.

5. Kommissionen ska återkalla erkännandet av en bästa praxis om den har konstaterat att ändringar av denna praxis äventyrar användarens förmåga att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 eller när upprepade eller väsentliga fall av bristande efterlevnad hos användare beror på brister i denna bästa praxis.
6. Kommissionen ska upprätta och uppdatera ett internetbaserat register över erkänd bästa praxis. I detta register ska ett avsnitt innehålla en förteckning över bästa praxis som har erkänts av kommissionen i enlighet med punkt 2 i denna artikel och ett annat avsnitt en förteckning över bästa praxis som har antagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet.
7. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1–5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 9

Kontroller av användarnas efterlevnad

1. De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 och ska då beakta att en användares tillämpning av en bästa praxis i fråga om tillträde och fördelning av nytta som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet kan minska den användarens risk för icke-efterlevnad.
2. Medlemsstaterna ska se till att de kontroller som utförts i enlighet med i punkt 1 är effektiva, proportionella och avskräckande samt avslöjar fall där användare inte följer denna förordning.
3. De kontroller som avses i punkt 1 ska utföras
 - a) i enlighet med en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad praxis,
 - b) när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje man, om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning. Särskild uppmärksamhet ska ägnas sådana farhågor som uttrycks av länder där resurserna finns.

4. Kontrollerna i punkt 1 i denna artikel får innefatta en granskning av
- a) de åtgärder som en användare vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4,
 - b) handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet iakttagits i enlighet med artikel 4 för specifika användningsområden,
 - c) tillfällen då en användare varit skyldig att göra deklARATIONER enligt artikel 7.

Kontroller på plats får också genomföras om så är lämpligt.

5. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1.
6. När brister har upptäckts vid de kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder eller insatser som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Medlemsstaterna får även, beroende på typen av brister, omedelbart vidta provisoriska åtgärder.

Artikel 10
Kontrollregister

1. De behöriga myndigheterna ska bevara register, i minst fem år, över de kontroller som avses i artikel 9.1 där det särskilt ska framgå vilken typ av kontroller som gjorts och deras resultat samt uppgifter om eventuella korrigerande åtgärder och insatser som vidtagits enligt artikel 9.6.
2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig i enlighet med direktiv 2003/4/EG.

Artikel 11
Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artiklarna 4 och 7 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas.
2. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
3. Medlemsstaterna ska anmäla de bestämmelser som avses i punkt 1 till kommissionen senast den ...* och ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla efterföljande ändringar av dem.

* EUT: Vänligen inför datumet ett år efter denna förordnings ikraftträdande.

KAPITEL III

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Samarbete

De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska

- a) samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att användare följer denna förordning,
- b) om så är lämpligt rådgöra med berörda aktörer om genomförandet av Nagoyaprotokollet och denna förordning,
- c) samarbeta med de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet för att se till att användare följer denna förordning,
- d) informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om allvarliga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i artikel 9.1 och om de typer av sanktioner som tillämpats i enlighet med artikel 11,
- e) utbyta information om organisationen av sina kontrollsystem för att övervaka att användare följer denna förordning.

Artikel 13
Kompletterande åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska i förekommande fall

- a) främja och uppmuntra informationsinsatser, insatser för att öka medvetenheten och utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenter och berörda aktörer att förstå sina skyldigheter som följer av genomförandet av denna förordning och av de relevanta bestämmelserna i konventionen och Nagoyaprotokollet i unionen.
- b) stimulera utveckling av sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar, riktlinjer och bästa praxis, särskilt om de skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag,
- c) främja utveckling och användning av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och kommunikationssystem för att stödja övervakning och spårning av samlingars och användares användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- d) ge användare teknisk vägledning och annan vägledning, med beaktande av situationen för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag, för att underlätta efterlevnaden av kraven i denna förordning,

- e) uppmuntra användare och leverantörer till att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och främja ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med konventionens bestämmelser,
- f) främja åtgärder för att stödja samlingar som bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och kulturell mångfald.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 15
Samrådsforum

Kommissionen ska vid frågor som rör genomförandet av denna förordning säkerställa en jämn fördelning mellan företrädare för medlemsstaterna och andra berörda aktörer. De ska sammanträda i ett samrådsforum. Arbetsordningen för detta samrådsforum ska fastställas av kommissionen.

Artikel 16
Rapporter och översyn

1. Om inte en annan intervall för rapporter fastställs, såsom avses i artikel 29 i Nagoyaprotokollet, ska medlemsstaterna senast den ...* och därefter vart femte år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen ska senast ett år efter utgången av tidsfristen för att lämna in de rapporter som avses i punkt 1 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning, inbegripet en första bedömning av denna förordnings effektivitet.

* EUT: För in datum: tre år efter denna förordnings ikraftträdande.

3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning se över denna förordnings funktion och effektivitet när det gäller att uppnå målen för Nagoyaprotokollet. I sin översyn ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, mikroföretag, små och medelstora företag samt specifika sektorer. Den ska också överväga behovet av att se över genomförandet av bestämmelserna i denna förordning mot bakgrund av utvecklingen inom andra relevanta internationella organisationer.
4. Kommissionen ska rapportera till den partskonferens som fungerar som mötet för parterna i Nagoyaprotokollet om de åtgärder som unionen vidtar för att genomföra åtgärder för att uppfylla de skyldigheter som följer av Nagoyaprotokollet.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Snarast möjligt efter deponeringen av unionens instrument för godkännande av Nagoyaprotokollet ska kommissionen offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* som anger den dag när Nagoyaprotokollet träder i kraft för unionen. Denna förordning ska gälla från och med det datumet.
3. Artiklarna 4, 7, och 9 i denna förordning ska börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande